Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 169 del 23 luglio 2001 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Lunedì, 23 luglio 2001 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L’ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 199

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni delle autorizzazioni all’immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Provvedimenti di modificazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Estratto decreto generico A.I.C. n. 185 del 13 aprile 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica, ***"CARBOPLATINO"*** nelle forme e confezioni:
"50 mg Polvere per Soluzione Iniettabile" 1 Flacone
"150 mg Polvere per Soluzione Iniettabile" 1 Flacone

TITOLARE AIC: ***Società ZAMBON ITALIA r.l.*** con sede legale e domicilio fiscale in Vicenza, Via della Chimica n. 9, codice fiscale n° 03804220154;

PRODUTTORE: La produzione ed il confezionamento sono effettuati da:
LEMERY S.A. DE C.V. nello Stabilimento sito in Col. Huichapan (Mexico)
Le operazioni terminali di controllo sono effettuate da:
Società ZAMBON GROUP p.a. nello Stabilimento sito in Vicenza, Via della Chimica n. 9;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:

"50 mg Polvere per Soluzione Iniettabile" 1 Flacone
N. AIC: 033651011/G (in base 10) 102YB3 (in base 32)
CLASSE: " ***"a per uso Ospedaliero H"*** ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

"150 mg Polvere per Soluzione Iniettabile" 1 Flacone
N. AIC: 033651023/G (in base 10) 102YBH (in base 32)
CLASSE: ***"a per uso Ospedaliero H"*** ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura (art. 9 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: "50 mg Polvere per Soluzione Iniettabile" 1 Flacone

Ogni Flacone contiene:

- PRINCIPIO ATTIVO: Carboplatino 50 mg
- ECCIPIENTI: Mannitolo, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

"150 mg Polvere per Soluzione Iniettabile" 1 Flacone

Ogni Flacone contiene:

- PRINCIPIO ATTIVO: Carboplatino 150 mg
- ECCIPIENTI: Mannitolo, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Il CARBOPLATINO è indicato nel trattamento del carcinoma epiteliale dell'ovaio in fase avanzata in:

a) prima istanza

b) in seconda istanza, dopo il fallimento di altri chemioterapici.

CARBOPLATINO è indicato nel trattamento del carcinoma del polmone a piccole cellule e del carcinoma epidermoide della testa e del collo.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto generico A.I.C. n. 208 del 17 aprile 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica, ***"CARBOPLATINO"*** nella forma e confezione:
"450 mg/45 ml Soluzione per Infusione Endovenosa" 1 Flacone

TITOLARE AIC: ***Società PHARMACIA & UPJOHN p.a.*** con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Robert Koch n. 1.2, codice fiscale n° 07089990159;

PRODUTTORE: La produzione il confezionamento ed il controllo è effettuata da:
Pharmacia (Perth) Pty Limited nello Stabilimento sito in Bentley, (Western Australia)

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
"450 mg/45 ml Soluzione per Infusione Endovenosa" 1 Flacone
N. AIC: 032776039/G (in base 10) 0Z87V7 (in base 32)
CLASSE: ***" "a per uso Ospedaliero H"*** ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura (art. 9 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***Ogni Flacone contiene:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Carboplatino 450 mg
- ECCIPIENTI: Acqua per preparazioni iniettabili q. b. a ml 45

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma epiteliale dell'ovaio in fase avanzata

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto generico A.I.C. n. 209 del 17 aprile 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica: **"NAPROSSENE SODICO"** nella forma e confezione: **"550 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE** alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale, domicilio fiscale in MILANO, Via Manuzio n° 7, Codice Fiscale n° 11845960159.

PRODUTTORE: La produzione è effettuata dalla Società Apotex Inc. 150 Signet Drive, Weston Toronto (Canada), il controllo ed il confezionamento possono essere effettuati sia dalla Società Apotex Inc. 150 Signet Drive, Weston Toronto (Canada), sia dalla Società Zambon Group S.p.A. nello stabilimento sito in Vicenza, Via della Chimica n° 9.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"550 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC n. 034792010/G (in base 10) 115SLB (in base 32)
Classe "a nota 66" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 40 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448, e all'art 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n° 449.

COMPOSIZIONE: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Naproxene Sodico 550 mg.
Eccipienti: Acido stearico - Magnesio stearato /L Idrossipropilcellulosa tipo LF - Idrossipropilmetilcellulosa 2910 - Polietilenglicole 8000 - Titanio biossido - Colorante Indigotina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dei dolori di media e moderata intensità con componente infiammatoria specialmente se di origine osteomuscolare. Naproxene è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (compresa l'artrite reumatoide giovanile) delle artrosi degenerative, della spondilite anchilosante, della gotta, dei dolori muscolo - scheletriciacuti come strappi, distorsioni, traumi, dolore lombosacrale, cervicale, tenosinoviti e fibrositi, dismenorrea. Manifestazioni infiammatorie di origine post traumatiche e post operatorie.

PERIODO DI VALIDITA': La validità della Specialità Medicinale è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 268 del 10 maggio 2001

E' autorizzata la conversione del medicinale ***KETOPROFENE GNR*** della società GNR S.P.A., con sede in VIA EUROPA, 35, MUGGIO', MILANO, codice fiscale 00795170158, a "**medicinale generico**", con conseguente variazione della denominazione in:

KETOPROFENE nelle confezioni:

N.AIC 025149030/**G** - 10 SUPPOSTE 120 MG
N.AIC 025149042/**G** - POMATA G 30 5%
N.AIC 025149055/**G** - POMATA G 50 5%

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 6, della legge 23/12/1999, n. 488.

I lotti del medicinale KETOPROFENE GNR non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 273 del 14 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicina e ''ARTRICOL'', anche nelle forme e confezioni: ''600 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE", 10 BUSTINE, "600 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE", 30 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: KENTON S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA (RM) VIA TREVISO, 4, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 05995640587.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "600 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE", 10 BUSTINE
AIC n° 028092031 (in base 10) 0UT9MZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Lgs n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA stabilimento sito in POMEZIA (ITALIA), VIA PONTINA, KM 30,400 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA DA 600 MG
Principio Attivo: AMTOLMETINA GUACILE 600 MG
Eccipienti: POLISORBATO 80 25 MG;.XANTHAN GUM 75 MG SILICE PRECIPITATA 200 50 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 75 MG; LATTOSIO 1546 MG; ASPARTAME 25 MG; AROMA PESCA / ALBICOCCA POLVERE 26 MG; AROMA PASSION FRUIT POLVERE 26 MG; AROMA MELONE POLVERE 26 MG; LATTE MAGRO POLVERE 1526 MG

****

Confezione: "600 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE", 30 BUSTINE
AIC n° 028092043 (in base 10) 0UT9NC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Classe: A **Nota:** 66

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Lgs n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA stabilimento sito in POMEZIA (ITALIA), VIA PONTINA, KM 30,400 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA DA 600 MG
Principio Attivo: AMTOLMETINA GUACILE 600 MG
Eccipienti: POLISORBATO 80 25 MG; XANTHAN GUM 75 MG SILICE PRECIPITATA 200 50 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 75 MG; LATTOSIO 1546 MG; ASPARTAME 25 MG; AROMA PESCA / ALBICOCCA POLVERE 26 MG; AROMA PASSION FRUIT POLVERE 26 MG; AROMA MELONE POLVERE 26 MG; LATTE MAGRO POLVERE 1526 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 274 del 14 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "IDA[illegible]" anche nelle forme e confezioni: "500 MCG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE, "250 MCG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO DE ANGELI PH S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA LORENZINI, 8, CAP 20139, Italia, Codice Fiscale 1027420015[illegible].

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MCG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE

AIC n° 032017042 (in base 10) 0YK2NL (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare

Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BOEHRINGER INGELHEIM LIMITED stabilimento sito in BRACKNELL - BERKSHIRE - REGNO UNITO, ELLESFIELD AVENUE (PRODUZIONE TOTALE)

COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE
Principio Attivo: IPRATROPIO BROMURO 0,5 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 17 MG; ACIDO CLORIDRICO 0,0009 ML; ACQUA DEPURATA quanto basta a 2 ML

****

Confezione: "250 MCG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE

AIC n° 032017055 (in base 10) 0YK2NZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare

Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BOEHRINGER INGELHEIM LIMITED stabilimento sito in BRACKNELL - BERKSHIRE - REGNO UNITO, ELLESFIELD AVENUE (PRODUZIONE TOTALE)

COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE

Principio Attivo: IPRATROPIO BROMURO 0,25 MG

Eccipienti: SODIO CLORURO 17 MG; ACIDO CLORIDRICO 0,000765 ML; ACQUA DEPURATA quanto basta a 2 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto generico A.I.C. n. 276 del 14 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica, ***"ACICLOVIR"*** nelle forme e confezioni: ***"250 mg Polvere per Soluzione per Infusione" Flacone da 250 mg*** e ***"500 mg Polvere per Soluzione per Infusione" Flacone da 500 mg;***

TITOLARE AIC: ***Società ABBOTT p.a.,*** con sede legale e domicilio fiscale in Campoverde di Aprilia, (Latina), Via Pontina Km. 52, codice fiscale n° 00076670595;

PRODUTTORE: La produzione ed il confezionamento sono effettuati da:
ABBOTT LABS nello stabilimento sito in Sheridan Road, North Chicago (USA);
Le operazioni terminali di controllo sono effettuate da:
Società ABBOTT p.a. nello stabilimento sito in Campoverde di Aprilia, (Latina), Via Pontina Km. 52 e ANCHE da:
ABBOTT LABS Ltd nello stabilimento sito in Queenborough - Kent (Gran Bretagna);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:

- ***"250 mg Polvere per Soluzione per Infusione" Flacone da 250 mg***

N. AIC: 033992013/G (in base 10) 10FCBF (in base 32)
CLASSE: ***"a con applicazione della Nota 84"*** ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- ***"500 mg Polvere per Soluzione per Infusione" Flacone da 500 mg***

N. AIC: 033992025/G (in base 10) 10FCBT (in base 32)
CLASSE: ***"a per uso Ospedaliero H"*** ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
- *per la confezione: "250 mg Polvere per Soluzione per Infusione" Flacone da 250 mg*
medicinale soggetto a prescrizione medica, (art. 4 dec. leg.vo n. 539/1992)

- *per la confezione: "500 mg Polvere per Soluzione per Infusione" Flacone da 500 mg*
medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, Cliniche e Case di Cura, (art. 9 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***ogni Flacone da 250 ml contiene:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Aciclovir 250 mg
- ECCIPIENTI: Sodio idrossido, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni Flacone da 500 ml contiene:
- PRINCIPIO ATTIVO: Aciclovir 500 mg
- ECCIPIENTI: Sodio idrossido, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'aciclovir è indicato nel trattamento delle infezioni cutanee che delle mucose (sia in forma iniziale che ricorrente) da Herpes simplex (HSV-1 e HSV-2) e varicella zoster in pazienti immunocompromessi; nel trattamento dell'encefalite da virus Herpes simplex in pazienti di età superiore ai 6 mesi; è inoltre indicato in gravi casi clinici di Herpes genitalis in pazienti non immunocompromessi.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sarà notificato alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Estratto decreto generico A.I.C. n. 277 del 14 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale industriale per uso umano a denominazione comune, *"SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.)"* nelle forme e confezioni:

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 1500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe"**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe"**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe"**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 5000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe"**

TITOLARE AIC:
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, sita in Bad Homburg V.D.H. (Germania)

PRODUTTORE:
La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati da:
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, nello stabilimento sito in St. Wendel (Germania) e ANCHE da:
FRESENIUS MEDICAL CARE ESPANA nello stabilimento sito in La Roca del Valles (Spagna);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 1500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe"**

N. AIC: 030042081/G (in base 10) 0WNTZ1 (in base 32)
CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe"**

N. AIC: 030042079/G (in base 10) 0WNTYZ (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe"**

N. AIC: 030042067/G (in base 10) 0WNTYM (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 5000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe"**

N. AIC: 030042055/G (in base 10) 0WNTY7 (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura (art. 9 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***1000 ml di soluzione:***

- PRINCIPIO ATTIVO: Sodio cloruro, Sodio lattato, Calcio cloruro biidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Potassio cloruro, Glucosio anidro, (Range F.U.N.);
- ECCIPIENTI: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. ;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Soluzione per dialisi peritoneale per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica.
Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto generico A.I.C. n. 278 del 14 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale industriale per uso umano a denominazione comune, *"SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.)"* nelle forme e confezioni:

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 1500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca – A.N.D.Y. Plus"**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - A.N.D.Y. Plus"**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - A.N.D.Y. Plus"**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 5000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - A.N.D.Y. Plus"**

TITOLARE AIC:
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, sita in Bad Homburg V.D.H. (Germania)

PRODUTTORE:
La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati da:
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, nello stabilimento sito in St. Wendel (Germania) e ANCHE da:
FRESENIUS MEDICAL CARE ESPANA nello stabilimento sito in La Roca del Valles (Spagna);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 1500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - A.N.D.Y. Plus"**

N. AIC: 030042093/G (in base 10) 0WNTZF (in base 32)
CLASSE:* *"a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - A.N.D.Y. Plus"**

N. AIC: 030042105/G (in base 10) OWNTZT (in base 32)

CLASSE: ***"a per uso Ospedaliero H"*** ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - A.N.D.Y. Plus"**

N. AIC: 030042117/G (in base 10) OWNU05 (in base 32)

CLASSE: ***"a per uso Ospedaliero H"*** ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 5000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - A.N.D.Y. Plus"**

N. AIC: 030042129/G (in base 10) OWNU0K (in base 32)

CLASSE: ***"a per uso Ospedaliero H"*** ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura (art. 9 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***1000 ml di soluzione:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Sodio cloruro, Sodio lattato, Calcio cloruro biidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Potassio cloruro, Glucosio anidro, (Range F.U.N.);
- ECCIPIENTI: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. ;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Soluzione per dialisi peritoneale per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica.
Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto generico A.I.C. n. 279 del 14 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale industriale per uso umano a denominazione comune, "*SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.)*" nelle forme e confezioni:

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 1500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe Balance"**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe Balance"**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe Balance"**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 5000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe Balance"**

TITOLARE AIC:

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, sita in Bad Homburg V.D.H. (Germania)

PRODUTTORE:

La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati da:

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, nello stabilimento sito in St. Wendel (Germania) e ANCHE da:

FRESENIUS MEDICAL CARE ESPANA nello stabilimento sito in La Roca del Valles (Spagna);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 1500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe Balance"**

N. AIC: 030042170/G (in base 10) 0WNU1U (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe Balance"**

N. AIC: 030042182/G (in base 10) 0WNU26 (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe Balance"**

N. AIC: 030042194/G (in base 10) 0WNU2L (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 5000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Stay Safe Balance"**

N. AIC: 030042206/G (in base 10) 0WNU2Y (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura (art. 9 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***1000 ml di soluzione:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Sodio cloruro, Sodio lattato, Calcio cloruro biidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Potassio cloruro, Glucosio anidro, (Range F.U.N.);
- ECCIPIENTI: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. ;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Soluzione per dialisi peritoneale per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica.
Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto generico A.I.C. n. 280 del 14 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale industriale per uso umano a denominazione comune, *"SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.)"* nelle forme e confezioni:

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 1500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Sleep Safe"**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Sleep Safe"**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Sleep Safe"**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 5000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Sleep Safe"**

TITOLARE AIC:

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, sita in Bad Homburg V.D.H. (Germania)

PRODUTTORE:

La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati da:

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, nello stabilimento sito in St. Wendel (Germania) e ANCHE da:

FRESENIUS MEDICAL CARE ESPANA nello stabilimento sito in La Roca del Valles (Spagna);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 1500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Sleep Safe"**

N. AIC: 030042131/G (in base 10) OWNUOM (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Sleep Safe"**

N. AIC: 030042143/G (in base 10) 0WNU0Z (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2500 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Sleep Safe"**

N. AIC: 030042156/G (in base 10) 0WNU1D (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 5000 ml sistema di somministrazione Capd/Dpca - Sleep Safe"**

N. AIC: 030042168/G (in base 10) 0WNU1S (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura (art. 9 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***1000 ml di soluzione:***

- PRINCIPIO ATTIVO: Sodio cloruro, Sodio lattato, Calcio cloruro biidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Potassio cloruro, Glucosio anidro, (Range F.U.N.);
- ECCIPIENTI: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. ;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Soluzione per dialisi peritoneale per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica.
Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 289 del 24 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MECOL'' nelle forme e confezioni: "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (TOR SAPIENZA) - ROMA (RM), VIA V.GRASSI, 9/11/13/15, CAP 00155, Italia, Codice Fiscale 00583540588.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 24 COMPRESSE
AIC n° 034390017 (in base 10) 10TJ01 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A.R.L. stabilimento sito in ANAGNI - FROSINONE (ITALIA), STRADA PADUNI N. 240 (TUTTE LE FASI); I.BIR.N. - ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L. stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA VITTORIO GRASSI NN. 9/15 (CONTROLLI CHIMICI SU PRODOTTO FINITO)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: MESALAZINA 800 MG
Eccipienti: LATTOSIO GRANULARE 150 MG; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 36 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 20 MG; TALCO 25,9 MG; COPOLIMERO DELL'ACIDO METACRILICO 30 MG; DIBUTILEFTALATO 6 MG; GLICOLE POLIETILENICO 3,2 MG; FERRO OSSIDO ROSSO 3,6 MG; FERRO OSSIDO GIALLO 0,6 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 290 del 24 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "EPSODI_ nelle forme e confezioni: '"250 UI/5 ML SOLUZIONE PER PERVIETA' DEI CATETERI" 10 FIALE da 5 ML, '"300 UI/3 ML SOLUZIONE PER PERVIETA' DEI CATETERI" 10 FIALE da 3 ML, '"500 UI/2 ML SOLUZIONE PER PERVIETA' DEI CATETERI" 10 FIALE da 2 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NOVATE MILANESE - MILANO (MI), VIA CAVOUR, 41/43, CAP 20026, Italia, Codice Fiscale 01233940467.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 UI/5 ML SOLUZIONE PER PERVIETA' DEI CATETERI" 10 FIALE 5 ML
AIC n° 034630018 (in base 10) 110UD2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per pervietà dei cateteri
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. stabilimento sito in NOVATE MILANESE (ITALIA), VIA CAVOUR 41-43 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA DA 5 ML
Principio Attivo: EPARINA SODICA (PURIFICATA DA EDTA) 250 UI
Eccipienti: SODIO CLORURO 45 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML

****

Confezione: "300 UI/3 ML SOLUZIONE PER PERVIETA' DEI CATETERI" 10 FIALE da 3 ML
AIC n° 034630020 (in base 10) 110UD4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per pervietà dei cateteri
Classe: H

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicina e in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. stabilimento sito in NOVATE MILANESE (ITALIA), VIA CAVOUR 41-43 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA DA 3 ML
Principio Attivo: EPARINA SODICA (PURIFICATA DA EDTA) 300 UI
Eccipienti: SODIO CLORURO 27 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 3 ML

****

Confezione: "500 UI/2 ML SOLUZIONE PER PERVIETA' DEI CATETERI" 10 FIALE da 2 ML
AIC n° 034630032 (in base 10) 110UDJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per pervietà dei cateteri
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicina e in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. stabilimento sito in NOVATE MILANESE (ITALIA), VIA CAVOUR 41-43 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA DA 2 ML
Principio Attivo: EPARINA SODICA (PURIFICATA DA EDTA) 500 UI
Eccipienti: SODIO CLORURO 18 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 2 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 291 del 24 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''QUIENS'', nelle forme e confezioni: ''"300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MARCO ANTONETTO SPA, con sede legale e domicilio fiscale in TORINO (TO), VIA ARSENALE, 29, CAP 10121, Italia, Codice Fiscale 00525530010.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC n° 034870016 (in base 10) 1184S0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
a) FARMACEUTICI PROCEMSA SPA stabilimento sito in NICHELINO (TO) - ITALIA, VIA MENTANA 10 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI);
OPPURE:
b) SEGIX ITALIA SPA stabilimento sito in POMEZIA (RM) - ITALIA, VIA DEL MARE 36 (PRODUZIONE COMPRESSE NON RIVESTITE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI); ITALCHIMICI SPA stabilimento sito in POMEZIA (RM) - ITALIA, VIA PONTINA 5 (KM. 29) (RIVESTIMENTO DELLE COMPRESSE NON RIVESTITE PRODOTTE DALLA SEGIX SPA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA
Principio Attivo: IPERICO ESTRATTO SECCO 300 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 56 MG; CALCIO FOSFATO BIBASICO BIIDRATO 27,2 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 4,8 MG; SILICE COLLOIDALE 4 MG; MAGNESIO STEARATO VEGETALE 8 MG; SEPIFILM 752 WHITE 12 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 293 del 24 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''TICLAPSOR '' nelle forme e confezioni: "4 MCG/G UNGUENTO" TUBO 20 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PISA (PI), VIA S.ANTONIO, 61, CAP 56125, Italia, Codice Fiscale 05200381001.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "4 MCG/G UNGUENTO" TUBO 20 G
AIC n° 034834010 (in base 10) 1171LU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Unguento
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FARMIGEA S.P.A. stabilimento sito in OSPEDALETTO (PISA), VIA G.B. OLIVA 8 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO); ABIOGEN PHARMA S.P.A. stabilimento sito in PISA, VIA S. ANTONIO 61 (CONTROLLI PRODOTTO FINITO)

COMPOSIZIONE: 1 GRAMMO
Principio Attivo: TACALCITOLO MONOIDRATO 4,173 MCG pari a TACALCITOLO 4 MCG
Eccipienti: VASELINA BIANCA 950 MG; PARAFFINA LIQUIDA 45 MG; DIISOPROPIL ADIPATO 5 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DDECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.C.R. n. 294 del 24 maggio 2001

SPECIALITà MEDICINALE: "CYCLOVIRAN" nella forma e confezione: ***"500 mg Polvere per Soluzione Iniettabile" 5 Flaconcini,*** (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC:
Società SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Roma, Viale Shakespeare n. 47, codice fiscale n. 00410650584;

PRODUTTORE:
- la produzione, il confezionamento ed il controllo della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:

THE WELLCOME FOUNDATION Ltd nello stabilimento sito in Temple Hill, Dartford -Kent, (Gran Bretagna);
- Le operazioni terminali di confezionamento e di controllo sono effettuate ANCHE da:

***Società* SEGIX ITALIA p.a.** nello stabilimento sito in Pomezia (Roma), Via del Mare n. 36 e:
***Società* GLAXO WELLCOME p.a.** negli stabilimenti siti in Verona, Via A. Fleming n. 2, e S. Polo di Torrile (Parma), Strada Asolana, n. 68

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- ***"500 mg Polvere per Soluzione Iniettabile" 5 Flaconcini***

N. AIC: 025299138 (in base 10) 0S4262 (in base 32)
CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell' AIC attestante che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in esame risulta avere un brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art. 36, Legge 27 Dicembre 1997, n. 449;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura (art. 9 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***1 Flaconcino contiene:***

- **PRINCIPIO ATTIVO:** Aciclovir 500 mg;
- **ECCIPIENTI:** Sodio idrossido, (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Infezioni da Herpes Simplex e da Varicella-Zoster in pazienti immunocompromessi.

Profilassi delle infezioni da Herpes Simplex in pazienti gravemente immunocompromessi.

Forme ricorrenti di infezioni da Virus Varicella-Zoster e forme gravi di Herpes Genitalis primario in soggetti con normale funzione immunitaria.

Encefalite da virus Herpes Simplex, con limitazione dell'impiego agli Ospedali e Case di Cura.

Trattamento delle infezioni da Herpes Simplex nei neonati.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.C.R. n. 295 del 24 maggio 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "ZOLOFT" nelle forme e confezioni: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI, "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata),
TITOLARE AIC: PFIZER ITALIANA SPA con sede legale e domicilio fiscale in STRADA STATALE 156 KM 50 04010 BORGO SAN MICHELE (LATINA) Codice Fiscale 00192900595;
PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società titolare dell'AIC nello stabilimento sito in Strada Statale 156, Km 50, Borgo S.Michele (LT);
CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC n. 027753110 (in base 10) 0UGYNQ (in base 32)
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui alla let. a) comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;
"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC n. 027753108 (in base 10) 0UGYNN (in base 32)
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui alla let. a) comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;
COMPOSIZIONE:
"100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Sertralina cloridrato 111,900 mg (pari a sertralina 100 mg);
Eccipienti: Calcio idrogenofosfato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti della ricopertura: Titanio biossido (E 171), ipromellosa E 3, ipromellosa E 5, macrogol 400, macrogol 6000, polisorbato 80 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Sertralina cloridrato 55,950 mg (pari a sertralina 50 mg);
Eccipienti: Calcio idrogenofosfato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti della ricopertura: Titanio biossido (E 171), ipromellosa E 3, ipromellosa E 5, macrogol 400, macrogol 6000, polisorbato 80 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ZOLOFT (sertralina) è indicato nel trattamento della depressione nei pazienti adulti, inclusa la depressione associata a sintomi di ansia. Una volta ottenuta una risposta terapeutica soddisfacente, il proseguimento della terapia con la sertralina previene l'insorgenza di recidive o la comparsa a distanza di tempo di nuovi episodi depressivi. ZOLOFT (sertralina) è anche indicato nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi nei pazienti adulti, nei pazienti pediatrici (6-12 anni) e negli adolescenti (13-17 anni). Una volta ottenuta una risposta terapeutica iniziale, ZOLOFT (sertralina) garantisce efficacia, sicurezza e tollerabilità prolungate nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi per un periodo di almeno 2 anni.
ZOLOFT (sertralina) è inoltre indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 48 mesi dalla data di fabbricazione.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 296 del 24 maggio 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "FLUOCARIL" nella forma e confezione: "GOCCE ORALI SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

TITOLARE AIC: SANOFI-SYNTHELABO OTC S.P.A. con sede legale in Galleria Passarella, 2, 20122 MILANO Codice Fiscale n° 12324370159;

PRODUTTORE: La produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società SYNTHELABO GROUPE presso lo stabilimento sito in Coutances (Francia);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"GOCCE ORALI SOLUZIONE" FLACONE 20 ML
AIC n. 034690014 (in base 10) 112NYY (in base 32)
Classe: "c"

COMPOSIZIONE:
100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Sodio floruro 252 mg (=fluoro-ioni 114 mg);
Eccipienti: Acido benzoico, glicerolo, sorbitolo, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione della carie dentaria.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di due anni dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.C.R. n. 297 del 24 maggio 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "ZOLOFT" nella forma e confezione: "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 60 ML (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)

TITOLARE AIC: PFIZER ITALIANA SPA con sede legale e domicilio fiscale in STRADA STATALE 156 KM 50 04010 BORGO SAN MICHELE (LATINA) Codice Fiscale 00192900595;

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società Heinrich Mack Nacht. GmbH & Co. KG nello stabilimento sito in Heinrich Mack Str. 35, D-89257 Illertissen, Germania;

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 60 ML
AIC n. 027753096 (in base 10) 0UGYN8 (in base 32)
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui alla let. a) comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione orale contiene:
Principio attivo: Sertralina cloridrato 22,37 mg (pari a sertralina 20 mg);
Eccipienti: Glicerolo, etanolo, levomentolo, butilidrossitoluene (BHT) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ZOLOFT (sertralina) è indicato nel trattamento della depressione nei pazienti adulti, inclusa la depressione associata a sintomi di ansia. Una volta ottenuta una risposta terapeutica soddisfacente, il proseguimento della terapia con la sertralina previene l'insorgenza di recidive o la comparsa a distanza di tempo di nuovi episodi depressivi. ZOLOFT (sertralina) è anche indicato nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi nei pazienti adulti, nei pazienti pediatrici (6-12 anni) e negli adolescenti (13-17 anni). Una volta ottenuta una risposta terapeutica iniziale, ZOLOFT (sertralina) garantisce efficacia, sicurezza e tollerabilità prolungate nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi per un periodo di almeno 2 anni.
ZOLOFT (sertralina) è inoltre indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 36 mesi dalla data di fabbricazione.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta* Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.F.R. n. 301 del 28 maggio 2001

Specialità medicinale : "CONNETTIVINA " nella forma e confezioni: "0,2% gel ", tubo da 30 g; "0,2 % schiuma cutanea", bombola da 50 g (nuove forme farmaceutiche di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC: FIDIA S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n.3/A- c.f.00204260285.

PRODUTTORE: - per la forma "gel": la produzione , i controlli ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n.3/A;
- per la forma " schiuma cutanea": la produzione e il controllo sono effettuati dalla Società Titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica n.3/A; le operazioni di ripartizione in contenitori pressurizzati ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Aerosol Service Italiana Srl, nello stabilimento sito in Valmadrera (LC) Via del Maglio n.6.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
-"0,2% gel ", tubo da 30 g:
AIC n. 019875095 (in base 10) 0LYK8R (in base 32)
CLASSE: "c";
- "0,2 % schiuma cutanea", bombola da 50 g
AIC n. 019875107 (in base 10) 0LYK93 (in base 32)
CLASSE: "c";

COMPOSIZIONE:
-0,2 % gel, tubo da 30 g
Principio attivo: acido ialuronico sale sodico 2 mg/g (60 mg per tubo da 30 g)
Eccipienti: sorbitolo 70% non cristalizzabile, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio deidroacetato, carbomer 940, sodio idrossido, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- 0,2% Schiuma cutanea, una bombola contiene 47 g di soluzione e 3 g di gas propellente:
la soluzione contiene:
Principio attivo: acido ialuronico sale sodico 2 mg/g (94 mg per bombola)
Eccipienti: polisorbato 80, glicole propilenico, polivinilpirrolidone, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio deidroacetato, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).
Gas propellente: isobutano-propano (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: CONNETTIVINA stimola la riparazione e la rigenerazione della pelle, accelerando la guarigione di abrasioni, escoriazioni, ferite superficiali, scottature, ustioni di lieve entità e ragadi al seno. CONNETTIVINA è anche indicato nelle irritazioni cutanee localizzate, determinate da agenti fisici quali sole, freddo, vento, negli arrossamenti da pannolino, nelle irritazioni e nella disidratazione conseguenti a trattamenti di radioterapia. CONNETTIVINA può essere inoltre impiegato come coadiuvante nel trattamento delle ulcere cutanee di origine vascolare e delle ferite a lenta guarigione come le piaghe da decubito.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Medicinale non soggetto a prescrizione medica. Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 302 del 28 maggio 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "ZENGAC" nella forme e confezioni: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER USO ORALE " 1 FLACONE 500 MG, "1000 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER USO ORALE " 1 FLACONE 1000 MG;

TITOLARE AIC: FISIOPHARMA S.R.L. con sede legale, domicilio fiscale in NUCLEO INDUSTRIALE 84020 PALOMONTE (SALERNO) codice fiscale n° 02580140651;

PRODUTTORE: Le operazioni di sterilizzazione e liofilizzazione sono effettuate dalla Società Lampugnani Farmaceutici S.p.A. presso lo stabilimento sito in Via Gramsci, 4, Nerviano (MI); le operazioni di ripartizione, controllo e confezionamento sono effettuate dalla Società titolare dell'AIC presso lo stabilimento sito in Nucleo Industriale, Palomonte (SA);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"1000 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER USO ORALE " 1 FLACONE 1000 MG

AIC n. 034634028 (in base 10) 110Y9D (in base 32)

Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui all'art. 29, cooma 5 della legge 23 dicembre 1999, n.488;

"500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER USO ORALE " 1 FLACONE 500 MG

AIC n. 034634016 (in base 10) 110Y90 (in base 32)

Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui all'art. 29, cooma 5 della legge 23 dicembre 1999, n.488;

COMPOSIZIONE:

Un flacone 1000 mg contiene:

Principio Attivo: Vancomicina cloridrato 1025,14 mg equivalente a Vancomicina 1000 mg;

Un flacone 500 mg contiene:

Principio Attivo: Vancomicina cloridrato 512,57 mg equivalente a Vancomicina 500 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Lo "ZENGAC" è indicato nella terapia delle infezioni stafilococciche gravi sostenute da ceppi meticillino-resistenti. E' particolarmente indicato in quei pazienti che, o non possono essere trattati con penicilline o cefalosporine, o non hanno risposto a questo trattamento; oppure in quei casi in cui i microrgamismi in gioco sono sensibili alla vancomicina e resistenti agli altri antibiotici.

Lo "ZENGAC" è stato impiegato con successo da solo nel trattamento dell'endocardite stafilococcica. La sua efficacia è stata dimostrata in altre infezioni stafilococciche tra cui l'osteomielite, la polmonite, la setticemia e le infezioni dei tessuti molli.

L'efficacia della vancomicina da sola o in associazione con un aminoglicoside è stata riportata per le endocarditi causate dallo Streptococcus viridans o dallo Streptococcus bovis.
Per le endocarditi causate da enterococchi (ad es. E. faecalis) la vancomicina risulta efficace solo se associata ad un aminoglicoside. La vancomicina è risultata efficace nel trattamento delle endocarditi da difteroidi; è stata anche usata in associazione con rifampicina, con aminoglicoside o con entrambi nelle fasi precoci dell'endocardite valvolare causata da Staphylococcus epidermidis o da difteroidi.
Campioni per colture batteriologiche dovrebbero essere ottenuti per isolare ed identificare l'organismo responsabile e per determinare la sua sensibilità al cloridrato di vancomicina.
La formulazione iniettabile di vancomicina può essere somministrata per via orale nelle coliti pseudomembranose associate ad antibioticoterapia causate da C. difficile e nelle enterocoliti di natura stafilococcica. La somministrazione per via iniettabile della vancomicina cloridrato da sola è di dubbio beneficio per queste indicazioni. Il cloridrato di vancomicina assunto per via orale non è efficace in altri tipi di infezioni.
Sebbene non siano stati condotti studi clinici controllati di efficacia, la somministrazione di vancomicina per via endovenosa è consigliata dall'American Heart Association e dall'American Dental Association come profilassi nelle endocarditi batteriche in pazienti allergici alla penicillina che abbiano malattie cardiache congenite o reumatiche o altre malattie cardiache valvolari acquisite, quando tali pazienti si sottopongono ad interventi dentali o chirurgici del tratto respiratorio superiore.
PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta* Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.C.R. n. 303 del 28 maggio 2001

SPECIALITA' MEDICINALE "METOTREXATO DBL" nella forma e confezione: "5 G/50 ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE ONCO VIAL (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)

TITOLARE AIC: FAULDING FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA FIORELLI,12 80121 NAPOLI Codice Fiscale 07129970633;

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società FH Faulding & Co. Limited, DBL ® David Bull Laboratories, nello stabilimento sito in Lexia Place Mulgrave Victoria 3170 Australia;

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"5 G/40 ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE ONCO VIAL
AIC n. 028493070 (in base 10) 0V5K8G (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H"il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui all'art. 29 comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone da 50 ml contiene:
Principio attivo: Metotressato 5 g;
Eccipienti: Sodio idrossido, acqua p.p.i. q.b. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:.E' indicato nel trattamento delle malattie neoplastiche, quali i neoplasmi trofoblastici e le leucemie e nel controllo di gravi forme di psoriasi non rispondenti ad altre forme di terapia.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.C.R. n. 304 del 28 maggio 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "TATIG" nella forma e confezione: "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 60 ML (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)

TITOLARE AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in STRADA STATALE 156 KM 50 04010 BORGO SAN MICHELE (LATINA), Codice Fiscale 00885470062;

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società Heinrich Mack Nacht. GmbH & Co. KG nello stabilimento sito in Heinrich Mack Str. 35, D-89257 Illertissen, Germania;

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 60 ML
AIC n. 027754035 (in base 10) 0UGZKM (in base 32)
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui alla let. a) comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione orale contiene:
Principio attivo: Sertralina cloridrato 22,37 mg (pari a sertralina 20 mg);
Eccipienti: Glicerolo, etanolo, levomentolo, butilidrossitoluene (BHT) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TATIG (sertralina) è indicato nel trattamento della depressione nei pazienti adulti, inclusa la depressione associata a sintomi di ansia. Una volta ottenuta una risposta terapeutica soddisfacente, il proseguimento della terapia con la sertralina previene l'insorgenza di recidive o la comparsa a distanza di tempo di nuovi episodi depressivi. TATIG (sertralina) è anche indicato nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi nei pazienti adulti, nei pazienti pediatrici (6-12 anni) e negli adolescenti (13-17 anni). Una volta ottenuta una risposta terapeutica iniziale, TATIG (sertralina) garantisce efficacia, sicurezza e tollerabilità prolungate nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi per un periodo di almeno 2 anni.
TATIG (sertralina) è inoltre indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 36 mesi dalla data di fabbricazione.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.C.R. n. 305 del 28 maggio 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "TATIG" nelle forme e confezioni: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI, "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata)
TITOLARE AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in STRADA STATALE 156 KM 50 04010 BORGO SAN MICHELE (LATINA), Codice Fiscale 00885470062;
PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società Pfizer Italiana S.p.A. nello stabilimento sito in Strada Statale 156, Km 50, Borgo S.Michele (LT);
CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC n. 027754098 (in base 10) 0UGZML (in base 32)
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui alla let. a) comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;
"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC n. 027754086 (in base 10) 0UGZM6 (in base 32)
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui alla let. a) comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;
COMPOSIZIONE:
"100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Sertralina cloridrato 111,900 mg (pari a sertralina 100 mg);
Eccipienti: Calcio idrogenofosfato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti della ricopertura: Titanio biossido (E 171), ipromellosa E 3, ipromellosa E 5, macrogol 400, macrogol 6000, polisorbato 80 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Sertralina cloridrato 55,950 mg (pari a sertralina 50 mg);
Eccipienti: Calcio idrogenofosfato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti della ricopertura: Titanio biossido (E 171), ipromellosa E 3, ipromellosa E 5, macrogol 400, macrogol 6000, polisorbato 80 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TATIG (sertralina) è indicato nel trattamento della depressione nei pazienti adulti, inclusa la depressione associata a sintomi di ansia. Una volta ottenuta una risposta terapeutica soddisfacente, il proseguimento della terapia con la sertralina previene l'insorgenza di recidive o la comparsa a distanza di tempo di nuovi episodi depressivi. TATIG (sertralina) è anche indicato nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi nei pazienti adulti, nei pazienti pediatrici (6-12 anni) e negli adolescenti (13-17 anni). Una volta ottenuta una risposta terapeutica iniziale, TATIG (sertralina) garantisce efficacia, sicurezza e tollerabilità prolungate nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi per un periodo di almeno 2 anni.
TATIG (sertralina) è inoltre indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 48 mesi dalla data di fabbricazione.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.C.R. n. 306 del 28 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: **"TATIG"**, anche nella forma e confezione: **"50 MG COMPRESSE** RIVESTITE CON FILM" **15 COMPRESSE DIVISIBILI** e **"100 MG COMPRESSE** RIVESTITE CON FILM" **15 COMPRESSE** (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in BORGO SAN MICHELE (LT), Strada Statale 156 KM 50, Codice Fiscale 00885470062.

PRODUTTORE: la produzione e il controllo sono eseguiti dalla Società Pfizer Italiana S.p.A., nello stabilimento sito in Borgo San Michele (LT), SS. 156 Km 50.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC n. 027754047 (in base 10) 0UGZKZ (in base 32)
Classe "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5 della legge 23 Dicembre 1999, n° 448.

"100 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
AIC n. 027754050 (in base 10) 0UGZL2 (in base 32)
Classe "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5, della legge 23 Dicembre 1999, n° 448

COMPOSIZIONE: Una compressa da 50 mg contiene:
Principio attivo: Sertralina cloridrato 55,95 mg.
Eccipienti: Calcio idrogenofosfato 24,0 mg - Cellulosa microcristallina 44,925 mg - Magnesio stearato 1,875 mg - Sodio amido glicolato 18,750 mg - Idrossipropilcellulosa 4,50 mg - Titanio biossido 1,29 mg - Ipromellosa E3 1,232 mg - Ipromellosa E5 1,573 mg - Macrogol 400 0,347 mg - Macrogol 6000 0,017 g - Polisorbato 0,041 mg .

Una compressa da 100 mg contiene:
Principio attivo: Sertralina cloridrato 111,90 mg.
Eccipienti: Calcio idrogenofosfato 48,0 mg - Cellulosa microcristallina 89,85 mg - Magnesio stearato 3,75 mg - Sodio amido glicolato 37,50 mg - Idrossipropilcellulosa 9,0 mg - Titanio biossido 2,58 mg - Ipromellosa E3 2,464 mg - Ipromellosa E5 3,146 mg - Macrogol 400 0,694 mg - Macrogol 6000 0,034 mg - Polisorbato 0,82 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TATIG (sertralina) è indicato nel trattamento della depressione nei pazienti adulti, inclusa la depressione associata a sintomi di ansia. Una volta ottenuta una risposta terapeutica soddisfacente, il proseguimento della terapia con la setralina previene l'insorgenza di recidive o la comparsa a distanza di tempo di nuovi episodi depressivi. TATIG (setralina) è anche indicato nel trattamento dei disturbi ossessivo - compulsivi nei pazienti adulti, nei pazienti pediatrici (6 - 12 anni) e negli adolescenti (13 - 17 anni). Una volta ottenuta una risposta terqpeutica iniziale, TATIG (setralina) garantisce efficacia, sicurezza e tollerabilità prolungate nel trattamento dei disturbi ossessivo - compulsivi per un periodo di almeno 2 anni. TATIG (setralina) è inoltre indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia. .

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art, 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 329 del 28 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''TOPFERRAL'', nelle forme e confezioni: "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: O.P. PHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA TORINO, 51, CAP 20123, Italia, Codice Fiscale 11807680159.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE
AIC n° 034264010 (in base 10) 10PNYB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Classe: A **Nota:** 76
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
LOSAN PHARMA GMBH stabilimento sito in NEUENBURG (GERMANIA), OTTO HAHN STRASSE, 13 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA EFFERVESCENTE
Principio Attivo: FERRO GLUCONATO 695 MG PARI A FERRO^{++} 80 MG
Eccipienti: ACIDO ASCORBICO 100 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 1100 MG; SODIO SOLFATO ANIDRO 500,8 MG; DIMETICONE 1,2 MG; POVIDONE 15 MG; ASPARTAME 24 MG; SODIO CICLAMATO 36 MG; SODIO BICARBONATO 903 MG; AROMA MORA 25 MG; AROMA CASSIS 60 MG; MACROGOL 6000 100 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 330 del 28 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CROM'', nelle forme e confezioni: "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: SELVI LABORATORIO BIOTERAPICO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA LISBONA, 23, CAP 00198, Italia, Codice Fiscale 10717650153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE
AIC n° 034575011 (in base 10) 10Z4P3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Classe: A Nota: 76
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A.R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), STRADA PADUNI, 240 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: FERRO GLUCONATO 695 MG (equivalente a 80 mg di Fe^{++})
Eccipienti: ACIDO ASCORBICO 100 MG; ACIDO CITRICO 1105 MG; ACIDO TARTARICO 200 MG; SODIO BICARBONATO 613 MG; SODIO CARBONATO MONOIDRATO 100 MG; SODIO SACCARINATO 5 MG; ASPARTAME 80 MG; AROMA ARANCIO 100 MG; GIALLO ARANCIO (E 110) 2 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.C.R. n. 333 del 28 maggio 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: **"CASODEX"**, anche nella forma e confezione: **"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE**, (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA 20089 BASIGLIO (MILANO) Codice Fiscale 00735390155

PRODUTTORE: la produzione sono effettuati dalla Società Zeneca GmbH, Plankstadt - Germania, il controllo può essere effettuato sia dalla Società Zeneca GmbH, Plankstadt - Germania, sia dalla Zeneca Pharma, Reims, Francia sia dalla Società Zeneca Limited, Macclesfield, Cheshire, Regno Unito.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
AIC n. 031113020 (in base 10) 0XPHTW (in base 32)
Classe "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui Alla lettera a) comma 5 art. 29 della legge 23 Dicembre 1999 n° 488;

Principio attivo: bicalutamide 150 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato - Carbossimetilamido sodico A - Povidone - Magnesio stearato - Ipromellosa - Macrogol 300 - Titanio diossido (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento in monoterapia di pazienti affetti da carcinoma della prostata non metastatico come terapia ormonale di prima scelta o per prevenire le ricadute di malattia dopo trattamento con intento curativo. Trattamento in monoterapia di pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico, per i quali la castrazione chirurgica o farmacologica non è indicata o non è accettabile.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art, 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 334 del 1° giugno 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ''CARBOSEN'' anche nelle forme e confezioni: ''"10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 5 ML'', ''"10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 10 ML'', ''"20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 5 ML'', ''"20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 10 ML'', ''"30 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 2 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA - SIENA (SI), VIA CASSIA NORD, 3, CAP 53014, Italia, Codice Fiscale 00050110527.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 5 ML
AIC n° 033640588 (in base 10) 102N4D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: IND. FARMAC. GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (ITALIA), VIA CASSIA NORD, 3 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: MEPIVACAINA CLORIDRATO 10 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

****

Confezione: "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 10 ML
AIC n° 033640590 (in base 10) 102N4G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: IND. FARMAC. GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (ITALIA), VIA CASSIA NORD, 3 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: MEPIVACAINA CLORIDRATO 10 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

****

Confezione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 5 ML
AIC n° 033640602 (in base 10) 102N4U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: IND. FARMAC. GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (ITALIA), VIA CASSIA NORD, 3 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: MEPIVACAINA CLORIDRATO 20 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 7 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

****

Confezione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 10 ML
AIC n° 033640614 (in base 10) 102N56 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: IND. FARMAC. GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (ITALIA), VIA CASSIA NORD, 3 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: MEPIVACAINA CLORIDRATO 20 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 7 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

****

Confezione: "30 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 2 ML
AIC n° 033640626 (in base 10) 102N5L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: IND. FARMAC. GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (ITALIA), VIA CASSIA NORD, 3 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: MEPIVACAINA CLORIDRATO 30 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 6 MG; SODIO METABISOLFITO 1 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto generico A.I.C. n. 335 del 1° giugno 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica "BROMAZEPAM" nella forma e confezione: "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML CON CONTAGOCCE

TITOLARE AIC: GNR SPA con sede legale, domicilio fiscale in VIA EUROPA, 35 20053 MUGGIO' (MILANO) codice fiscale n° 00795170158;

PRODUTTORE: La produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Knoll Farmaceutici S.p.A. presso lo stabilimento sito in Via Fosse Ardeatine, 2, Liscate (MI);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML CON CONTAGOCCE
AIC n. 034422016 (in base 10) 10UH80 (in base 32)
Classe: "c"

COMPOSIZIONE:
Un ml contiene:
Principio Attivo: Bromazepam 2,5 mg;
Eccipienti: Acqua depurata, aromi misti di frutta, disodio edetato, glicole propilenico, saccarina sodica (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi emotivi. Stati di tensione e di ansia, senso di insicurezza e paure immotivate anche accompagnate da manifestazioni depressive, nervosismo, agitazione, difficoltà di contatto ed insonnia. Disturbi psicosomatici e funzionali dell'apparato cardiovascolare e respiratorio, dell'apparato gastro-intestinale, dell'apparato genito-urinario, cefalea da tensione. Reazioni emotive ad una malattia organica cronica.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante sottopone il soggetto a grave disagio.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 36 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 336 del 1° giugno 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico ''CEFONICID'', nelle forme e confezioni: ''"1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO IM" FLACONCINO 1 G + FIALA SOLVENTE 2,5 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: MITIM S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA (BS), VIA RODI, 27, CAP 25126, Italia, Codice Fiscale 07047730150.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO IM" FLACONCINO 1 G + FIALA SOLVENTE 2,5 ML
AIC n° 035092016\G (in base 10) 11GXKJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: A nota 55
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
OFFICINA FARMACEUTICA MITIM S.R.L. stabilimento sito in BRESCIA (ITALIA), VIA CACCIAMALI, 34-36-38 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: FLACONE POLVERE dati espressi per 1 FLACONE
Principio Attivo: CEFONICID BISODICO 1,081 G

COMPOSIZIONE: FIALA SOLVENTE dati espressi per 1 FIALA
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 25 MG; ACQUA P.P.I Q.B.A. 2,5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi difficili o da flora mista con presenza di gram-negativi sensibili a CEFONICID MITIM e resistenti ai più comuni antibiotici.
Cefonicid è pertanto indicato nel trattamento delle infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni del tratto urinario, infezioni della pelle e degli strati sottostanti, infezioni delle ossa e delle articolazioni.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.
Profilassi chirurgica: la somministrazione di un'unica dose di 1 g di CEFONICID MITIM prima dell'intervento chirurgico riduce l'incidenza di infezioni post-operatorie da germi sensibili in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici classificati come contaminati o potenzialmente contaminati, o in pazienti che presentino un reale rischio di infezione nella sede dell'intervento, fornendo una protezione dall'infezione durante tutto il periodo dell'intervento e per un periodo di circa 24 ore successive alla somministrazione.
Dosi supplementari di CEFONICID MITIM possono essere somministrate per ulteriori due giorni ai pazienti sottoposti ad interventi di artroplastica con protesi.
La somministrazione intraoperatoria (dopo la legatura del cordone ombelicale) di CEFONICID MITIM riduce l'incidenza di sepsi post-operatorie conseguenti al taglio cesareo.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 337 del 1° giugno 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "AMBROTUS" nelle forme e confezioni: " 15 MG SOLUZIONE INIETTABILE E DA NEBULIZZARE" 10 FIALE, "30 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE 200 ML, "30 MG/10 ML SCIROPPO" 20 CONTENITORI MONODOSE 10 ML

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.R.L con sede legale, domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6 85033 EPISCOPIA (POTENZA) codice fiscale n° 01135800769:

PRODUTTORE: La produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Special Product's Line presso lo stabilimento sito in Via Campobello, 15, Pomezia , Roma;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"30 MG/10 ML SCIROPPO" 20 CONTENITORI MONODOSE 10 ML
AIC n. 034742041 (in base 10) 1147ST (in base 32)
Classe: "c"
"30 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE 200 ML
AIC n. 034742039 (in base 10) 1147SR (in base 32)
Classe: "c"
" 15 MG SOLUZIONE INIETTABILE E DA NEBULIZZARE" 10 FIALE
AIC n. 034742015 (in base 10) 1147RZ (in base 32)
Classe: "c"
COMPOSIZIONE:
"30 MG/10 ML SCIROPPO" 20 CONTENITORI MONODOSE 10 ML
Ogni contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato 30 mg;
Eccipienti: Idrossietilcellulosa, sorbitolo 70%, glicerolo, acido benzoico, aroma amarena, glicole propilenico, acido tartarico, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
"30 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE 200 ML
100 ml contengono:
Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato 300 mg;
Eccipienti: Idrossietilcellulosa, sorbitolo 70%, glicerolo, acido benzoico, aroma amarena, glicole propilenico, acido tartarico, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
" 15 MG SOLUZIONE INIETTABILE E DA NEBULIZZARE" 10 FIALE
Una fiala contiene:
Principio attivo: Ambroxolo cloridrato 15 mg;
Eccipienti: Sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico biidrato, acqua p.p.i. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.
PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di tre anni dalla data di fabbricazione.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Per la confezione "15 MG SOLUZIONE INIETTABILE E DA NEBULIZZARE" 10 FIALE "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992); per le confezioni: "30 MG/10 ML SCIROPPO" 20 CONTENITORI MONODOSE 10 ML e "30 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE 200 ML "medicinale non soggetto a prescrizione medica " (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto generico A.I.C. n. 338 del 1° giugno 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio il prodotto medicinale a denominazione generica "MITOXANTRONE" nella forma e confezione: "20MG/10ML SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO 10 ML

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. con sede legale in VIA DELLA CHIMICA, 9, VICENZA codice fiscale n° 03804220154;

PRODUTTORE: La produzione ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Lemery S.A. de C.V. presso lo stabilimento sito in Martires de Rio Blanco n. 54, Col. Huichapan, 16030 Messico; le operazioni di controllo sono eseguite dalla Società Zambon Group S.p.A. presso lo stabilimento sito in Via della Chimica, 9, Vicenza;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"20MG/10ML SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO 10 ML

AIC n. 033794013/G (in base 10) 1079YX (in base 32)

Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

COMPOSIZIONE:

Un flaconcino contiene:

Principio Attivo: Mitoxantrone HCL mg 23,280 equivalente a Mitoxantrone 20 mg;

Eccipienti: Sodio cloruro, acetato sodico anidro, acido acetico glaciale, acqua p.p.i. q.b. a ml 10 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: MITOXANTRONE trova indicazione particolarmente nel:

- Carcinoma mammario specie delle fasi avanzate e/o metastatiche
- Leucemia acuta non linfocitica dell'adulto
- Leucemia mieloide cronica in fase blastica
- Linfomi non Hodgkin, di vario grado di malignità
- Carcinoma epatocellulare

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 339 del 1° giugno 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "AGARBIL C.M." nella forma e confezione: "COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

TITOLARE AIC: DR. OTTOLENGHI & C. SRL con sede legale, domicilio fiscale in VIA CUNEO, 5 10028 TROFARELLO (TORINO) codice fiscale n° 04725270013;

PRODUTTORE: La produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società titolare dell'AIC presso lo stabilimento sito in Via Cuneo, 5, Trofarello (TO);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE
AIC n. 034943011 (in base 10) 11BD13 (in base 32)
Classe: "c"

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:
Principi Attivi: Agar agar 150 mg, sodio deidrocolato 20 mg, bisacodile 5 mg;
Eccipienti: Saccarosio, lattosio, polivinilpirrolidone, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato, amido di riso, calcio carbonato, cellulosa acetoftalato, dietilftalato, titanio biossido, talco, gomma arabica, spermaceti (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 36 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 341 del 1° giugno 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "GRINFLUX" nelle forme e confezioni: "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 60 ML, "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE

TITOLARE AIC: SELVI LABORATORIO BIOTERAPICO S.P.A. con sede legale, domicilio fiscale in VIA LISBONA, 23 00198 ROMA codice fiscale n° 10717650153;

PRODUTTORE: La produzione, il controllo ed il confezionamento delle capsule rigide sono effettuati dalla Società I.BIR.N. - Istituto Bioterapico Nazionale S.r.l. presso lo stabilimento sito in Via V. Grassi 9, Roma. La produzione, il controllo ed il confezionamento della soluzione orale sono effettuati dalla Società I.P.A. presso lo stabilimento sito in Via del Casale Cavallari, 53, Roma;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE

AIC n. 034555021 (in base 10) 10YK4F (in base 32)

Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

"20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 60 ML

AIC n. 034555019 (in base 10) 10YK4C (in base 32)

Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

COMPOSIZIONE:

"20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE

Una capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Fluoxetina cloridrato mg 22,36 equivalente a fluoxetina mg 20;

Eccipienti: Amido di mais, dimeticone, gelatina, biossido di titanio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e della bulimia nervosa.

PERIODO DI VALIDITA': Per la forma e confezione "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 60 ML la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione. Per la forma e confezione"20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE la validità del prodotto è di 36 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 342 del 1° giugno 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "SIMETIC" nelle forme e confezioni:
"80 mg Compresse Masticabili" 30 Compresse
"6,66% Gocce Orali, Emulsione" Flacone da 30 ml

TITOLARE AIC:
Società MARCO ANTONETTO p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Torino, Via Arsenale n° 29, codice fiscale 00525530010;

PRODUTTORE:
la produzione il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:
Società FARMACEUTICI **PROCEMSA p.a.** nello Stabilimento sito in Nichelino (Torino), Via Mentana n° 10 e ANCHE da;
Società SEGIX ITALIA p.a. nello Stabilimento sito in Pomezia (Roma), Via del Mare n° 36

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"80 mg Compresse Masticabili" 30 Compresse
N. AIC: 034696017 (in base 10) 112UUK (in base 32)
CLASSE: "c

"6,66% Gocce Orali, Emulsione" Flacone da 30 ml
N. AIC: 034696029 (in base 10) 112UUX (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione, (art. 3 Decreto Leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***Ogni Compressa contiene***

- PRINCIPIO ATTIVO: Simeticone (dimetilpolisilossano attivato) 80 mg;
- ECCIPIENTI: Sorbitolo, Silice colloidale, Magnesio stearato, Clorofillina complex, Menthae piperitae aetheroleum, Foeniculum dulce aetheroleum, Saccarina, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

100 ml di Emulsione contengono

- PRINCIPIO ATTIVO: Simeticone (dimetilpolisilossano attivato) 6,66 g;
- ECCIPIENTI: Idrossipropilcellulosa, Carbopol, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Acido citrico, Acqua depurata, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Antimeteorico (favorisce l'eliminazione dei gas che si formano nel tratto gastrointestinale).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 346 del 1° giugno 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: **"TILEXIM"**, anche nelle forme e confezioni: **"250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 50 ML, "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML E "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML** (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FARMACEUTICI CABER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in COMACCHIO (FERRARA), Via Cavour n° 11, Codice Fiscale 00964710388.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Glaxo Operations U.K. Ltd, nello stabilimento sito in Barnard Castle County Durham (Gran Bretagna); Le operazioni terminali di confezionamento e i controlli sul prodotto finito possono essere effettuati anche dalla Società Glaxo Wellcome S.p.A. negli stabilimenti siti in Verona , Via A. Fleming n° 2 e S. Polo di Torrile (PR), Strada Asolana n° 68.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993;

"250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 50 ML
AIC n. 027020066 (in base 10) 0TSLT2 (in base 32)
Classe "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui Alla lettera a) comma 5 art. 29 della legge 23 Dicembre 1999 n° 488;

"250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML
AIC n. 027020078 (in base 10) 0TSLTG (in base 32)
Classe "c"

"250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
AIC n. 027020080 (in base 10) 0TSLTJ (in base 32)
Classe "c"

COMPOSIZIONE: Un flacone da 50 ml contiene:
Principio attivo: Acetossietilcefuroxima 3,0 g pari a cefuroxima 2,50 g
Eccipienti: Acido stearico - Saccarosio - Aromi tutti i frutti - Povidone K 30 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Un flacone da 70 ml contiene:

Principio attivo: Acetossietilcefuroxima 4,20 g pari a cefuroxima 3,50 g
Eccipienti: Acido stearico - Saccarosio - Aromi tutti i frutti - Povidone K 30 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Un flacone da 100 ml contiene:
Principio attivo: Acetossietilcefuroxima 6,0 g pari a cefuroxima 5,0 g
Eccipienti: Acido stearico - Saccarosio - Aromi tutti i frutti - Povidone K 30 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili, quali: infezioni delle alte vie respiratorie (infezioni otorinolaringoiatriche: otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti); infezioni delle basse vie respiratorie (bronchiti acute e croniche, polmoniti); infezioni dell'apparato genito - urinario (pielonefriti, cistiti e uretriti); infezioni della pelle e dei tessuti molli (foruncolosi, piodermiti ed impetigine); gonorrea, uretrite acuta non complicata e cervicite come farmaco di seconda scelta.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art, 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto generico A.I.C. n. 347 del 1° giugno 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica "AMBROXOLO" nelle forme e confezioni: "30MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE, "7,5MG/ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE DA 100ML, "3MG/ML SCIROPPO" FLACONE DA 250ML

TITOLARE AIC: HEXAN S.P.A. con sede legale, domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70 00181 ROMA codice fiscale n° 01312320680;

PRODUTTORE: La produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati sia dalla Società SALUTAS PHARMA GmbH presso lo stabilimento sito in Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Germania, sia dalla Società ACRAF S.p.A. presso lo stabilimento sito in Via Vecchia del Pinocchio, 22, Ancona;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"3MG/ML SCIROPPO" FLACONE DA 250ML
AIC n. 032851038/G (in base 10) 0ZBK2Y (in base 32)
Classe: "c"

"7,5MG/ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE DA 100ML
AIC n. 032851026/G (in base 10) 0ZBK2L (in base 32)
Classe: "c"

"30MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC n. 032851014/G (in base 10) 0ZBK26 (in base 32)
Classe: "c"

COMPOSIZIONE:

"3MG/ML SCIROPPO" FLACONE DA 250ML
100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato mg 300;
Eccipienti: Acido benzoico, sodio metabisolfito, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, povidone, sorbitolo soluzione 70%, glicerolo 85%, sodio ciclamato, aroma di lampone, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

"7,5MG/ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE DA 100ML
100 ml di soluzione per inalazioni contengono:
Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato mg 750;
Eccipienti: Metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio metabisolfito, acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

"30MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato mg 30;
Eccipienti: Lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico, amido di mais, carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

PERIODO DI VALIDITA': Per la confezione "30MG COMPRESSE RIVESTITE" la validità del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione; per la confezione "7,5MG/ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" la validità del prodotto è di 4 anni dalla data di fabbricazione; per la confezione "3MG/ML SCIROPPO" la validità del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale non soggetto a prescrizione medica " (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.*

Estratto decreto A.I.C. n. 349 del 1° giugno 2001

SPECIALITA' MEDICINALE "ZAFLUOX" nelle forme e confezioni: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE, "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML

TITOLARE AIC: INFOSINT S.P.A. con sede legale CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO PEGASO, 2, 20041 AGRATE BRIANZA (MI) codice fiscale n° 10433130159;

PRODUTTORE: La produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Francia Farmaceutici S.r.l. presso lo stabilimento sito in Via dei Pestagalli, 7, Milano;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML

AIC n. 034109025 (in base 10) 10JXM1 (in base 32)

Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui alla let. a) comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

"20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE

AIC n. 034109013 (in base 10) 10JXLP (in base 32)

Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui alla let. a) comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

COMPOSIZIONE:

5 ml di soluzione (= unità posologica) per uso orale contengono:

Principio Attivo: Fluoxetina cloridrato mg 22,36 pari a fluoxetina mg 20;

Eccipienti: Acido benzoico mg 2,50; saccarosio mg 3000,00, glicerina mg 1000, aroma naturale di pompelmo mg 10, acqua depurata q.b. a ml 5;

Ogni capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Fluoxetina cloridrato mg 22,36 pari a fluoxetina mg 20;

Eccipienti: Amido di mais 205,64 mg, dimeticone 2,00 mg

Costituenti dell'involucro della capsula del peso di 63 mg: Ossido di ferro mg 0,082, eritrosina mg 1,600, titanio diossido mg 0,885, gelatina 60,433 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ZAFLUOX è indicato nel trattamento della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e della bulimia nervosa.

PERIODO DI VALIDITA': Per le capsule la validità del prodotto è di 36 mesi dalla data di fabbricazione. Per la soluzione la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.C.R. n. 350 del 1° giugno 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "NEVIRAN" nella forma e confezione: ***"800 mg Compresse" 35 Compresse,*** (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC: Società FONTEN FARMACEUTICI r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Crema (Cremona), Via Cavour 9/11, codice fiscale 11929810155;

PRODUTTORE:
la produzione il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopraindicata è effettuata da:
Società SPECIAL PRODUCT'S LINE r.l., nello stabilimento sito in Pomezia (Roma), Via Campobello n. 15;

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- "800 mg Compresse" 35 Compresse
N. AIC: 028425078 (in base 10) 0V3GVQ (in base 32)
CLASSE: "a con applicazione della Nota 84" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell' AIC attestante che il medicinale in esame non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5, art. 29, Legge 23 Dicembre 1999, n. 488;

COMPOSIZIONE: ***1 Compressa contiene:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Aciclovir 800 mg
- ECCIPIENTI: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido di mais, Polivinilpirrolidone, Magnesio stearato, Amido glicolato, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Dec. Leg.vo n. 539/1992);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il NEVIRAN è indicato:

- Per il trattamento delle infezioni da Herpes Simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e ricorrente;
- Per la soppressione delle recidive da Herpes Simplex nei pazienti immunocompetenti;
- Per la profilassi delle infezioni da Herpes Simplex nei pazienti immunocompromessi;
- Per il trattamento della varicella e dell'Herpes Zoster.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 353 del 1° giugno 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "MUCOARICODIL" nelle forme e confezioni:
- ***"30 mg Compresse" 20 Compresse***
- ***"30 mg Compresse" 40 Compresse***
- ***"0,3% Sciroppo" 1 Flacone da 150 ml***
- ***"0,3% Sciroppo" 1 Flacone da 200 ml***

TITOLARE AIC: ***Società A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite r.l.*** con sede legale e domicilio fiscale in Firenze, Via Sette Santi n° 3 . Codice Fiscale n° 00395270481;

PRODUTTORE:
La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati da:
BERLIN CHEMIE A.G. nello Stabilimento sito in Berlino (Germania), Glienicker Wegg, 125.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- ***"30 mg Compresse" 20 Compresse***

N. AIC: 033561010 (in base 10) 1006FL (in base 32)
CLASSE: "c

- ***"30 mg Compresse" 40 Compresse***

N. AIC: 033561022 (in base 10) 1006FY (in base 32)
CLASSE: "c

- ***"0,3% Sciroppo" 1 Flacone da 150 ml***

N. AIC: 033561034 (in base 10) 1006GB (in base 32)
CLASSE: "c

- ***"0,3% Sciroppo" 1 Flacone da 200 ml***

N. AIC: 033561046 (in base 10) 1006GQ (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione, (art. 3 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***Ogni Compressa contiene:***

- PRINCIPIO ATTIVO: Ambroxol cloridrato 30 mg;
- ECCIPIENTI: Lattosio monoidrato, Amido di mais, Cellulosa polvere, Sodio croscarmellosio, Povidone, Magnesio stearato, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

100 ml di Sciroppo contengono:

- PRINCIPIO ATTIVO: Ambroxol cloridrato 0,300 g;
- ECCIPIENTI: Acido benzoico, Glicerolo 85%, Sorbitolo soluzione 70 %, Idrossietilcellulosa, Aroma lampone, Acqua depurata, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

MUCOARICODIL si usa nel trattamento delle turbe della secrezione delle affezioni broncopolmonari acute e croniche (per esempio in caso di malattie con tosse accompagnate a catarro).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 356 del 1° giugno 2001

SPECIALITA' MEDICINALE "TRANILAST GET" nella forma e confezione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

TITOLARE AIC: GET S.R.L. con sede legale, domicilio fiscale in VIA DANTE ALIGHIERI, 73 18038 SANREMO (IMPERIA) codice fiscale n° 00829030089;

PRODUTTORE: La produzione è effettuata dalla Società LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l., Via Dante Alighieri, 71, Sanremo (IM), le operazioni di controllo e confezionamento sono effettuati dalla Società G.E.T. S.r.l. presso lo stabilimento sito in Via I. Ariosto, 15/17, Sanremo (IM);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE
AIC n. 028915015 (in base 10) 0VLFB7 (in base 32)
Classe: "c"

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Tranilast mg 100;
Eccipienti: Lattosio, amido di mais, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti dell'involucro: Gelatina, giallo chinolina (E 104), indigotina (E 132), titanio biossido (E 171) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento preventivo delle patologie correlate ad asma bronchiale e rinite allergica.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 36 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.C.R. n. 357 del 1° giugno 2001

SPECIALITA' MEDICINALE "METOTREXATO DBL" nella forma e confezione: "1 G/40 ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE ONCO VIAL (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)

TITOLARE AIC: FAULDING FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA FIORELLI,12 80121 NAPOLI Codice Fiscale 07129970633;

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società FH Faulding & Co. Limited, DBL ® David Bull Laboratories, nello stabilimento sito in Lexia Place Mulgrave Victoria 3170 Australia;

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"1 G/40 ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE ONCO VIAL
AIC n. 028493068 (in base 10) 0V5K8D (in base 32)
Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale iin questione non è coperto da alcun brevetto, di cui all'art. 29 comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone da 40 ml contiene:
Principio attivo: Metotressato 1 g;
Eccipienti: Sodio cloruro, sodio idrossido, acqua p.p.i. q.b. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:.E' indicato nel trattamento delle malattie neoplastiche, quali i neoplasmi trofoblastici e le leucemie e nel controllo di gravi forme di psoriasi non rispondenti ad altre forme di terapia.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Provvedimenti di modificazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Estratto decreto A.I.C. n. 682 del 5 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ISTITUTO SIEROVACCINOGENO ITALIANO I.S.I. S.P.A.***, con sede in CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 03350950634.

Specialità Medicinale ***HAIMA-D***

Confezione AIC N° 023350034 - INIETT 1 FLAC. 250 MCG

E' ora trasferita alla società:

OSLOFARM LIMITED, con sede in 120 EAST ROAD, LONDON, GRAN BRETAGNA, rappresentata dalla società ***NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L.***, con sede in LOCALITÀ AI CONTI, BARGA CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 10438250150.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto generico A.I.C. n. 204 del 17 aprile 2001

All'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica "AMINOACIDI ESSENZIALI E NON ESSENZIALI" nelle forme e confezioni: "10G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 30 FLACONI 250 ML e "10G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 20 FLACONI 500 ML rilasciata alla Società INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA CASSIA NORD, 3 53014 MONTERONI D'ARBIA (SIENA) Codice Fiscale n. 00050110527, è apportata la seguente modifica:

CONFEZIONI: in sostituzione della confezione: "10G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 30 FLACONI 250 ML viene autorizzata la confezione "10G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 250 ML, ed in sostituzione della confezione: "10G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 20 FLACONI 500 ML viene autorizzata la confezione"10G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 500 ML;

PRODUTTORE: le operazioni di produzione, controllo e confezionamento della specialità medicinale sono effettuate dalla Società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Via Cassia Nord, 3, Monteroni d'Arbia (SI);

CONFEZIONI AUTORIZZATE , N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10 , DELLA LEGGE N. 537/1993:

"10G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 500 ML
AIC n. 029428048/G (in base 10) 0W22BJ (in base 32)
Classe: "c"

"10G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 250 ML
AIC n. 029428036/G (in base 10) 0W22B4 (in base 32)
Classe: "c"

COMPOSIZIONE:

1000 ml contengono:

Principi attivi: Aminoacidi essenziali: L-Fenilalanina g 3,0, L-Isoleucina g 5,5, L-Lisina acetato g 21,6 (pari a L-Lisina base g 15,3), L-Metionina g 2,8, L-Treonina g 5,8, L-Triptofano g 1,7, L-Valina g 9,7.

Aminoacidi non essenziali: L-Alanina g 6,2, L-Arginina g 4,7, Glicina g 3,4, L-Istidina g 2,1, L-Prolina g 19,9, L-Serina g 7,4, L-Tirosina g 0,7.

Eccipienti: Sodio metabisolfito g 0,1, Acqua p.p.i. q.b.

pH: 5,8-6,8, aggiustato con acido acetico glaciale.

Elettroliti (mEq/l), Na+10,5, CH_3COO^- 130;

Azoto α-aminico: 11,4 g/l.

Osmolarità teorica: 950 mOsm/l.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Il medicinale è indicato quale parte integrante di un regime di nutrizione parenterale, quando una normale nutrizione enterale sia insufficiente, impossibile o controindicata.

Per il suo elevato apporto aminoacidico è particolarmente indicato intutte quelle condizioni, quali pre-chirurgia e post-chirurgia, traumi, sepsi, ustioni, in cui uno stato ipercatabolico vada prevenuto e corretto e negli stati cachettici susseguenti a protratta malnutrizione proteico-calorico.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Resta confermato che trattasi di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 D. Leg.vo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di AIC 029428012/G e 029428024/G, in precedenza attribuiti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 215 dell'11 aprile 2001

Società KNOLL FARMACEUTICI S.P.A.
VIA EUROPA, 35
20053 MUGGIO'
(MILANO)

Specialità Medicinale: **PROCORUM**

"RETARD"30 COMPRESSE 100 MG
AIC n. 025811047

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13).

È approvata la modifica di composizione dei componenti dello strato di rivestimento delle compresse come di seguito indicata:
1 compressa contiene: Opadry Oy – S – 8466 10,27 mg – Talco 3,00 mg.

È conseguentemente modificato il peso dello strato di copertura delle compresse.

Estratto decreto A.I.C. n. 238 del 23 aprile 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***COSMO S.P.A.***, con sede in PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 3, MILANO, con codice fiscale 11858720151.

Medicinale ***GIUVAPRESS***

Confezione AIC N° 034166013 - "20 MG + 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

E' ora trasferito alla società:

BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL, con sede in STRADA STATALE 156 KM 50, BORGO SAN MICHELE, LATINA, con codice fiscale 00885470062.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 239 del 23 aprile 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***FINMEDICAL S.R.L.***, con sede in VICOLO DE' BACCHETTONI, 1/A, PISTOIA, con codice fiscale 01056750472.

Specialità Medicinale ***ASAMAX***

Confezione AIC N° 034298012 - "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
034298024 - "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
034298036 - "2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 50 ML
034298048 - "4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100 ML
034298051 - "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE

E' ora trasferita alla società:

YAMANOUCHI PHARMA S.P.A., con sede in VIA DELLE INDUSTRIE, 2, CARUGATE, MILANO, con codice fiscale 04754860155.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 243 del 23 aprile 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, attualmente sospeso ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29/05/1991, n. 178 e successive modificazioni ed integrazioni, fino ad ora registrato a nome della società ***DISTA ITALIA S.R.L.***, con sede in PIAZZA MEDA, 5, MILANO, con codice fiscale 08556320151.

Medicinale ***DISTACLOR***

Confezione AIC N° 028678011 - "RETARD" 12 COMPRESSE 375 MG
028678023 - "RETARD" 8 COMPRESSE 500 MG
028678035 - "RETARD" 6 COMPRESSE 750 MG

E' ora trasferito alla società:

ACS DOBFAR S.P.A., con sede in VIALE ADDETTA 6/8/10, TRIBIANO, MILANO, con codice fiscale 05847860151.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 246 del 23 aprile 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***DUNCAN FARMACEUTICI SPA***, con sede in VIA A. FLEMING, 2, VERONA, con codice fiscale 00455000232.

Medicinale ***CARNOVIS***

Confezione AIC N° 025379025 - "1 G SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE
025379037 - "1 G FLACONCINI ORALI MONODOSE" 10 FLACONCINI
025379064 - "1 G COMPRESSE MASTICABILI" 10 COMPRESSE MASTICABILI
025379088 - IM IV 5 FIALE 2 G
025379090 - 10 FLACONCINI USO ORALE 2 G

Medicinale ***INALONE***

Confezione AIC N° 024211029 - AEROSOL DOSATO 13 G 200 EROGAZIONI
024211031 - SPRAY RINOLOGICO 15 G 200 DOSI

Medicinale ***SUMADOL***

Confezione AIC N° 027977091 - 2 SIR. 6 MG SENZA AUTOINIETTORE
027977103 - 4 COMPRESSE 100 MG
027977115 - 2 SIR. 6 MG/AUTOINIETT. PENKIT

Medicinale ***ZINOCEP***

Confezione AIC N° 033896010 - "250 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE", 1 FLACONE 250 MG +1 FIALA SOLVENTE 1 ML
033896022 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE", 1 FLACONE 500 MG + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
033896034 - "750 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE", 1 FLACONE 750 MG + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML
033896046 - "1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE", 1 FLACONE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML
033896059 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE

INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO", 1 FLACONE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
033896061 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO", 1 FLACONE DA 2 G

033896073 - "750 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 1 FLACONE DA 750 MG DOTATO DI DISPOSITIVO MONOVIAL
033896085 - "1,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 1 FLACONE DA 1,5 G DOTATO DI DISPOSITIVO MONOVIAL

Medicinale **ZOREF**

Confezione AIC N° 026917017 - "125MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
026917029 - "250MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
026917031 - "500MG COMPRESSE RIVESTITE" 6 COMPRESSE
026917043 - "125MG/5ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100ML
026917056 - "250MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
026917070 - "250MG/5ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 50ML
026917082 - "250MG/5ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 70ML
026917094 - "250MG/5ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100ML

Sono ora trasferiti alla società:

GLAXO ALLEN S.P.A., con sede in VIA A. FLEMING, 2, VERONA, con codice fiscale 08998480159.

I lotti dei Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 253 del 23 aprile 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***DUNCAN FARMACEUTICI SPA***, con sede in VIA A. FLEMING, 2, VERONA, con codice fiscale 00455000232.

Medicinale ***FILTAC***

Confezione AIC N° 027659010 - FL. NEBULIZZ. 120 EROGAZ. 50 MCG

Medicinale ***LADIP***

Confezione AIC N° 028804019 - 28 COMPRESSE 2 MG
028804021 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
028804033 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
028804045 - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
028804058 - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
028804060 - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 35 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Medicinale ***PANZID***

Confezione AIC N° 025211018 - "250MG/1ML POLVERE+ SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FL POLVERE+FIALA SOLVENTE 1 ML
025211020 - "500MG/1,5ML POLVERE+ SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+FIALA SOLVENTE 1,5 ML
025211032 - "1G/3ML POLVERE+ SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+FIALA SOLVENTE 3 ML

Medicinale ***PRONTOFLU***

Confezione AIC N° 028668097 - "25 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 120 EROGAZIONI
028668109 - "50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 120 EROGAZIONI
028668111 - "125 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 60 EROGAZIONI DA 125 MCG

028668123 - "250 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 60 EROGAZIONI DA 250 MCG
028668135 - POLV.15 ROTADISK 4 DOSI 50 MCG
028668147 - POLV.15 ROTADISK 4 DOSI 100MCG
028668150 - POLV.7 ROTADISK 4 DOSI 250 MCG
028668162 - POLV.7 ROTADISK 4 DOSI 500 MCG

Medicinale **TRIGGER**

Confezione AIC N° 025098029 - 20 COMPRESSE 150 MG
025098031 - IV 10 FIALE 50 MG 5 ML
025098043 - 10 COMPRESSE 300 MG
025098056 - 20 COMPRESSE 300 MG
025098068 - "150" 20 COMPRESSE SOLUBILI 150 MG USO ORALE
025098082 - "300"10 COMPRESSE SOLUBILI 300 MG USO ORALE
025098094 - "300" 20 COMPRESSE SOLUBILI 300 MG USO ORALE
025098106 - "150" 20 BUSTINE GRANULATO 150 MG USO ORALE

Sono ora trasferiti alla società:

VALDA LAB.FARMACEUTICI S.P.A., con sede in VIA ZAMBELETTI SNC, BARANZATE DI BOLLATE, MILANO, con codice fiscale 00778190157.

I lotti dei Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 260 del 10 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **DAREC S.R.L.**, con sede in VIA BOSCHETTI, 1, MILANO, con codice fiscale 10481710159.

Medicinale **TRAUMICID**

Confezione AIC N° 032219014 - FLAC POLVERE 6 G
032219026 - CREMA TUBO 20 G
032219038 - FLACONE LIQUIDO 200 ML

E' ora trasferita alla società:

MONTEFARMACO OTC S.P.A., con sede in VIA F. TURATI, 3, MILANO, con codice fiscale 12305380151.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 261 del 10 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.***, con sede in STRADA SOLARO, 75/77, VILLA SAYONARA - SANREMO, IMPERIA, con codice fiscale 00071020085.

Medicinale ***DERMAZOL***

Confezione AIC N° 025411012 - CREMA VAGINALE 1% TUBO G 78
025411048 - "DERMATOLOGICO" CREMA 1% G.30

E' ora trasferito alla società:

A.D. PHARMA 2000 S.R.L., con sede in VIA ROSSO MEDARDO, 13, MILANO, con codice fiscale 13176140153.

Produzione, controllo e confezionamento:

In sostituzione dell'officina farmaceutica LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., con sede in Via Dante Alighieri, 71, è autorizzata la produzione completa presso **OFFICINA FARMACEUTICA GELFIPHARMA**, sita in Via Emilia, 99 - Fraz. San Grato (LO).

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 269 del 10 maggio 2001

Società ALCON ITALIA SPA
VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1
20060 CASSINA DE' PECCHI
(MILANO)

Specialità Medicinale BETOPTIC
COLLIRIO 5 ML 0,5%
AIC n. 025899016/

"S" FLAC COLLIRIO 5 ML 0,25%
AIC n. 025899030/

"S" 50 MONODOSI 0,25 ML
AIC n. 025899042/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale BETOPTIC, COLLIRIO 5 ML 0,5% AIC n. 025899016, BETOPTIC "S" FLAC COLLIRIO 5 ML 0,25% AIC n. 025899030, BETOPTIC "S" 50 MONODOSI 0,25 ML AIC n. 025899042, prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 308 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 01.05.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 270 del 10 maggio 2001

Società ALCON ITALIA SPA
VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1
20060 CASSINA DE' PECCHI
(MILANO)

Specialità Medicinale EVITEX
50 CAPSULE
AIC n. 029164011/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale EVITEX, 50 CAPSULE AIC n. 029164011, prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 305 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 01.05.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 271 del 10 maggio 2001

Società ALCON ITALIA SPA
VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1
20060 CASSINA DE' PECCHI
(MILANO)

Specialità Medicinale FLAREX
COLLIRIO FL. CONTAGOCCE 5 ML
AIC n. 029202013/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale FLAREX, COLLIRIO FL. CONTAGOCCE 5 ML AIC n. 029202013, prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 307 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 01.05.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 274 del 10 maggio 2001

Società LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.
VIA LICINIO 11 - 15
22036 ERBA
(COMO)

Specialità Medicinale REBACIL
"1,2 G" 12 COMPRESSE
AIC n. 033422015/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale REBACIL "1,2 G" 12 COMPRESSE AIC n. 033422015 , prodotti anteriormente al 20.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 496 del 12.04.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 15.05.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 275 del 10 maggio 2001

Società UCB PHARMA S.P.A.
VIA PRAGLIA, 15
10044 PIANEZZA
(TORINO)

Specialità Medicinale CRONEPARINA
10 FIALE 5000 UI 0,2 ML
AIC n. 023645094/

10 FIALE 12500 UI 0,5 ML
AIC n. 023645106/

10 FIALE SIRINGHE 5000 UI 0.2 ML
AIC n. 023645157/

10 FIALE SIRINGHE 12500 UI 0,5 ML
AIC n. 023645171/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale CRONEPARINA, 10 FIALE 5000 UI 0,2 ML AIC n. 023645094 CRONEPARINA, 10 FIALE 12500 UI 0,5 ML AIC n. 023645106 CRONEPARINA, 10 FIALE SIRINGHE 5000 UI 0,2 ML AIC n. 023645157 CRONEPARINA, 10 FIALE SIRINGHE 12500 UI 0,5 ML AIC n. 023645171 , prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 620 del 04.11.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 11.05.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 276 del 10 maggio 2001

Società UCB PHARMA S.P.A.
VIA PRAGLIA, 15
10044 PIANEZZA
(TORINO)

Specialità Medicinale CARDIOGEN

10 FLACONCINI ORALI 10 ML
AIC n. 011041023/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale CARDIOGEN, 10 FLACONCINI ORALI 10 ML AIC n. 011041023 , prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 620 del 04.11.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 11.05.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 283 del 10 maggio 2001

Società EG S.P.A.
VIA SCARLATTI DOMENICO, 31
20124 MILANO

Specialità Medicinale LENIRIT

CREMA TUBETTO 20 G
AIC n. 025869013/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale LENIRIT CREMA TUBETTO 20 G AIC n. 025869013, prodotti anteriormente al 22.01.2001, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 998 del 01.12.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 21.07.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 284 del 10 maggio 2001

Società ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA
RUA DOS MURCAS, 88
FUNCHAL - MADEIRA
(PORTOGALLO)

Specialità Medicinale TRINITRINA

70 CONFETTI 0,3 MG
AIC n. 006035012/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale TRINITRINA 70 CONFETTI 0,3 MG AIC n. 006035012 , prodotti anteriormente al 11.12.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 888 del 16.10.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 09.06.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto M.C.p.R. n. 285 del 24 maggio 2001

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "DENTOSEDINA nella forma e confezione: "GOCCE, SOLUZIONE" FLACONE 5 G rilasciata alla Società TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8 27010 VALLE SALIMBENE (PAVIA) Codice Fiscale n. 01423300183, sono apportate le seguenti modifiche:

COMPOSIZIONE:
da: 100 g contengono:
Principi attivi: Procaina 7 g, procaina cloridrato 4 g, benzocaina cloridrato 1,4 g, efedrina cloridrato 0,0035 g (gocce 7 sol. 1%);
Eccipienti: Glicole etilenico 45,098 g, glicole propilenico 45,098 g;
a: 100 g contengono:
Principi attivi: Procaina cloridrato 9,50 g, benzocaina 1,15 g;
Eccipienti: Glicole etilenico 44,675 g, glicole propilenico 44,675 g;

CONFEZIONI AUTORIZZATE , N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10 , DELLA LEGGE N. 537/1993:
In sostituzione della forma e confezione "GOCCE, SOLUZIONE" FLACONE 5 G (AIC n. 012677035) è autorizzata la forma e confezione:
"9,5 + 1,15% GOCCE, SOLUZIONE" FLACONE 5 G
AIC n. 012677047 (in base 10) 0D2VXR (in base 32)
Classe: "c"

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Analgesico dentario ad uso esterno.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Resta confermato che trattasi di "medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero di AIC 012677035, in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 287 del 10 maggio 2001

Società POLIFARMA SPA
VIA TOR SAPIENZA, 138
00155 ROMA

Specialità Medicinale AVANCORT

"0,1% CREMA" 1 TUBO DA 20 G
AIC n. 028649046/

POMATA 20 G
AIC n. 028649059/

UNGUENTO 20 G
AIC n. 028649061/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità AVANCORT, "0,1% CREMA" 1 TUBO DA 20 G AIC n. 028649046 AVANCORT, POMATA 20 G AIC n. 028649059 AVANCORT, UNGUENTO 20 G AIC n. 028649061 , prodotti anteriormente al 22.01.2001, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 1020 del 11.12.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 21.07.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 288 del 14 maggio 2001

Società TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.
VIALE G. RICHARD, 7
20143 MILANO

Specialità Medicinale DISEON

30 CAPSULE 0,25 MCG
AIC n. 025447018/

30 CAPSULE 1 MCG
AIC n. 025447020/

GOCCE 10 ML 2 MCG/ML
AIC n. 025447032/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale DISEON, 30 CAPSULE 0,25 MCG AIC n. 025447018, DISEON, 30 CAPSULE 1 MCG AIC n. 025447020, DISEON, GOCCE 10 ML 2 MCG/ML AIC n. 025447032, prodotti anteriormente al 20.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 486 del 12.04.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 15.05.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 299 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrate a nome della società ***FARMA BIAGINI SPA***, con sede in , CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 00883180465.

Medicinale ***ALFA KAPPA***

Confezione AIC N° 026363010 - 100 COMPRESSE RIVESTITE

Medicinale ***BIAFERONE***

Confezione AIC N° 027929025 - 1 FIALA SIRINGA 1 ML 3000000 U.I
027929037 - 1 FIALA SIRINGA 1 ML 6000000 U.I
027929076 - "1.000.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" FIALA DA 1 ML
027929088 - "3.000.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" FIALA DA 1 ML
027929090 - "6.000.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" FIALA DA 1 ML

Medicinale ***BIAFLU***

Confezione AIC N° 026245124 - FIALA 0,5 ML

Medicinale ***BIAFLU ZONALE S.U.***

Confezione AIC N° 026896213 - FIALA 0,5 ML
026896225 - SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML

Medicinale ***BIAVEN V.I.***

Confezione AIC N° 025773058 - "500MG/10ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 500MG+1 FLACONE DA 10ML
025773060 - "1G/20ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 1G+1 FLACONE DA 20ML
025773072 - "2,5G/50ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 2,5G+1 FLACONE DA 50ML
025773084 - "5G/100ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 5G+1 FLACONE DA 100ML

Medicinale ***DELTAVAGIN***

Confezione AIC N° 016761037 - 6 CANDELETTE VAGINALI

Medicinale ***IG VENA N I.V.***

Confezione AIC N° 025266141 - "1 G/20 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 20 ML

025266154 - "2,5 G/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 50 ML + SET INFUSIONALE
025266166 - "5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 100 ML + SET INFUSIONALE
025266178 - "10 G/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 200 ML + SET INFUSIONALE
025266180 - "2,5 G/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FLACONI DA 50 ML

Medicinale ***NEFAM***

Confezione AIC N° 025488014 - 20 COMPRESSE 30 MG
025488026 - 5 FIALE 20 MG 1 ML

Medicinale ***PARTOGAMMA***

Confezione AIC N° 022489013 - IM 1 FLAC. 200 MCG + 1 FIALA 2 ML
022489037 - IM 1 FLAC. 300 MCG + 1 FIALA 2 ML

Medicinale ***PLASMASAFE***

Confezione AIC N° 033369012 - SACCA DA 200 ML DI SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA

Medicinale ***RABIES GAMMA***

Confezione AIC N° 027125018 - IM 1 FLACONCINO 2 ML 300 UI

Medicinale ***TETANUS GAMMA***

Confezione AIC N° 022488023 - IM 1 FLAC. 250 UI 2 ML
022488035 - IM 1 FLAC. 500 UI 2 ML
022488047 - 1 SIRINGA 250 UI 2 ML IM
022488050 - 1 SIRINGA 500 UI 2 ML IM

Medicinale ***UMAN ALBUMIN***

Confezione AIC N° 021111012 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 10 ML
021111024 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML
021111051 - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 250 ML
021111087 - "25% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML
021111099 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 100 ML + SET INFUSIONALE

Medicinale ***UMAN BIG***

Confezione AIC N° 023782016 - IM 1 FLAC. 3 ML
023782028 - IM 1 FLAC. 1 ML

Medicinale **UMAN CIG**

Confezione AIC N° 026173043 - 1 FLACONE LIOFILIZZATO 2000 UI + SOLVENTE 20 ML
026173056 - 1 FLACONE LIOFILIZZATO 5000 UI + SOLVENTE 50 ML

Medicinale **UMAN GAMMA**

Confezione AIC N° 021113016 - IM 1 FLAC 2 ML 16%
021113028 - IM 1 FLAC 5 ML
021113030 - IM 1 FLAC 10 ML 16%

Medicinale **UMAN SERUM**

Confezione AIC N° 021112040 - FLEBO 250 ML 5%

Medicinale **UMAN VZIG**

Confezione AIC N° 026364012 - IM 1 FIALA 5 ML
026364024 - IM 1 FIALA 2 ML

Medicinale **UMAN VZIG ENDOVENA**

Confezione AIC N° 027140019 - FLAC. LIOF. 250 U.I.+SOLV. 5 ML
027140021 - FLAC. LIOF. 1000 U.I.+SOLV. 20 ML
027140033 - FLAC. LIOF. 2500 U.I.+SOLV. 50 ML

Medicinale **VENBIG**

Confezione AIC N° 026415012 - IV 1 FLACONE SOLUZIONE 10 ML
026415024 - IV 1 FLACONE SOLUZIONE 2 ML
026415048 - IV FL LIOF 500 UI+FL SOLV 10 ML

E' ora trasferita alla società:

KEDRION S.P.A., con sede in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, BARGA, LUCCA, con codice fiscale 01779530466.

I lotti dei Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 300 del 24 maggio 2001

Società LABORATORIO FARMACEUTICO SIT
VIA CAVOUR, 70
27035 MEDE
(PAVIA)

Specialità Medicinale: DETOXICON

30 CONFETTI
AIC n. 011355070

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Talco 33,5 mg, saccarosio 209,11 mg, gomma arabica 3,0 mg, carbossimetilcellulosa sodica 1 mg, eudragit L eliminato, eudragit L100-55 17,3 mg, sodio idrossido 0,26 mg, dietilftalato eliminato, eudraflex 1,73 mg.
Inoltre per adeguamento agli Standard Terms si autorizza la modifica della denominazione della confezione da : 30 CONFETTI a "COMPRESSE RIVESTITE " 30 COMPRESSE.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 301 del 24 maggio 2001

Società JANSSEN CILAG S.P.A.
VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23
20093 COLOGNO MONZESE
(MILANO)

Specialità Medicinale: **VERMOX**

1 FLAC. SOSPENSIONE OS 2% 30 ML
AIC n. 023821022

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
Ogni ml di sospensione al 2% contiene:
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Cellulosa microgranulare composta 13,0 mg - Sodio laurilsolfato 1,0 mg - Metile p - idrossibenzoato 1,8 mg - Propile p-idrossibenzoato 0,2 mg - Acido citrico monoidrato 0,16 mg - Metilcellulosa 10 mg - Aroma di banana 0,18 mg - Saccarosio 100 mg - Acqua depurata q.b. a 1 ml.

Il periodo di validità del prodotto integro è di 48 mesi.

I lotti già prodotti recanti la composizione in eccipienti precedentemente autorizzata, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicate:
010 "100 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE
022 "200 MG/ ML SOSPENSIONE" 1 FLACONE DA 30 ML
034 "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 303 del 24 maggio 2001

Società GNR SPA
VIA EUROPA, 35
20053 MUGGIO'
(MILANO)

Specialità Medicinale: ACICLOVIR

"8% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
AIC n. 033731035/G
"5% CREMA" TUBO DA 3 G
AIC n. 033731047/G

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
"8% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Sorbitolo soluzione 70% 40,00 g, aroma amarena 0,10 g, cellulosa microcristallina 1,50 g, metile p-idrossibenzoato 0,10 g, propile p-idrossibenzoato 0,02 g, glicerolo 15,00 g, acqua depurata q.b. a 100 ml.
"5% CREMA" TUBO DA 3 G
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Glicole propilenico 10,0 g, labrafil 5,0 g, olio di vaselina 6,0 g, polassamero 407 1,0 g, sodio laurilsolfato 1,0 g, tefose 21,0 g, acqua depurata q.b. a 100 ml.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto decreto A.I.C. n. 308 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale **BAPICIL** fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.***, con sede in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, MILANO, con codice fiscale 09674060158.

E' ora trasferita alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede in VIA AQUILEIA, 35, CINISELLO BALSAMO, MILANO, con codice fiscale 13179250157.

Si autorizza, altresì, la conversione dell'intera autorizzazione a "medicinale generico" con la conseguente variazione della denominazione in:

Medicinale ***BACAMPICILLINA***

Confezione AIC N° 034297010/**G** - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
034297022/**G** - "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
034297034/**G** - "1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, dell'art. 29, comma 5, della legge 23 dicembre 2000 n. 388.

I lotti del Medicinale BAPICIL prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 309 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale **FINNID** fino ad ora registrato a nome della società **FINMEDICAL S.R.L.**, con sede in VICOLO DE' BACCHETTONI, 1/A, , PISTOIA, con codice fiscale 01056750472.

E' ora trasferita alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede in VIA AQUILEIA, 35, CINISELLO BALSAMO, MILANO, con codice fiscale 13179250157.

Si autorizza, altresì, la conversione dell'intera autorizzazione a "medicinale generico" con la conseguente variazione della denominazione in:

Medicinale ***CEFONICID***

Confezione AIC N° 034805010/**G** - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO +1 FIALA 2,5 ML

034805022/**G** - "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA 2 ML

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, dell'art. 29, comma 5, della legge 23 dicembre 2000 n. 388.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 310 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RKG S.R.L.***, con sede in VIA MENOTTI CIRO, 1/A, MILANO, con codice fiscale 11274810156.

Medicinale ***EPARINA CALCICA***

Confezione AIC N° 032891018\G - "5.000 UI/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE PER USO SOTTOCUTANEO

032891020\G - "12500 UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE PER USO SOTTOCUTANEO

032891032\G - "5000 UI/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE PER USO SOTTOCUTANEO

032891044\G - "12500 UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE PER USO SOTTOCUTANEO

032891057\G - "20.000 UI/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE PER USO ENDOVENOSO

E' ora trasferita alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede in VIA AQUILEIA, 35, CINISELLO BALSAMO, MILANO, con codice fiscale 13179250157.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 311 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RKG S.R.L.***, con sede in VIA MENOTTI CIRO, 1/A, MILANO, con codice fiscale 11274810156.

Medicinale ***PIROXICAM***

Confezione AIC N° 033025038\G - "20 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE

E' ora trasferita alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede in VIA AQUILEIA, 35, CINISELLO BALSAMO, MILANO, con codice fiscale 13179250157.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 312 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RKG S.R.L.***, con sede in VIA MENOTTI CIRO, 1/A, MILANO, con codice fiscale 11274810156.

Medicinale ***NIMESULIDE***

Confezione AIC N° 033052010\G - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
033052022\G - "200 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE
033052034\G - "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE
033052046\G - "200 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

E' ora trasferito alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede in VIA AQUILEIA, 35, CINISELLO BALSAMO, MILANO, con codice fiscale 13179250157.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 313 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RKG S.R.L.***, con sede in VIA MENOTTI CIRO, 1/A, MILANO, con codice fiscale 11274810156.

Medicinale ***INDAPAMIDE***

Confezione AIC N° 033616018\G - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

E' ora trasferita alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede in VIA AQUILEIA, 35, CINISELLO BALSAMO, MILANO, con codice fiscale 13179250157.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 314 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RKG S.R.L.***, con sede in VIA MENOTTI CIRO, 1/A, MILANO, con codice fiscale 11274810156.

Medicinale ***NICARDIPINA***

Confezione AIC N° 033129014\G - "40 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO

E' ora trasferita alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede in VIA AQUILEIA, 35, CINISELLO BALSAMO MILANO, con codice fiscale 13179250157.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 315 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.***, con sede in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, MILANO, con codice fiscale 09674060158.

Medicinale ***SUCRALFATO***

Confezione AIC N° 033394014\G - "1 G COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE MASTICABILI
033394026\G - "1 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE
033394038\G - "2 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede in VIA AQUILEIA, 35, CINISELLO BALSAMO, MILANO, con codice fiscale 13179250157.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 316 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RKG S.R.L.***, con sede in VIA MENOTTI CIRO, 1/A, MILANO, con codice fiscale 11274810156.

Medicinale ***ACIDO URSODESOSSICOLICO***

Confezione AIC N° 033094018\G - "150 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
033094020\G - "300 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede in VIA AQUILEIA, 35, CINISELLO BALSAMO, MILANO, con codice fiscale 13179250157.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 317 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RKG S.R.L.***, con sede in VIA MENOTTI CIRO, 1/A, MILANO, con codice fiscale 11274810156.

Medicinale ***CEFAZOLINA***

Confezione AIC N° 033274010\G - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

E' ora trasferita alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede in VIA AQUILEIA, 35, CINISELLO BALSAMO, MILANO, con codice fiscale 13179250157.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 318 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RKG S.R.L.***, con sede in VIA MENOTTI CIRO, 1/A, MILANO, con codice fiscale 11274810156.

Medicinale ***FLUNISOLIDE***

Confezione AIC N° 033970017\G - "0,025% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

E' ora trasferita alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede in VIA AQUILEIA, 35, CINISELLO BALSAMO, MILANO, con codice fiscale 13179250157.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 319 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***N & P S.R.L.***, con sede in VIA CONFORTI, 42, CASTEL SAN GIORGIO, SALERNO, con codice fiscale 03639470651.

Medicinale ***INALCORT***

Confezione AIC N° 034905012 - "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE DA 30 ML

E' ora trasferita alla società:

I.B.N. - ISTITUTO BIOLOGICO NAZIONALE S.R.L., con sede in VIA CAVOUR, 11, COMACCHIO, FERRARA, con codice fiscale 10168120151.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 320 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***VALDA LAB.FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA ZAMBELETTI SNC, BARANZATE DI BOLLATE, MILANO, con codice fiscale 00778190157.

Medicinale ***ACTALVIR***

Confezione AIC N° 029174012 - 21 COMPRESSE 250 MG
029174024 - 12 COMPRESSE 250 MG

E' ora trasferita alla società:

FAGEN S.R.L., con sede in S.S. 233 (VARESINA) KM20,5, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 10928780153.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 321 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***VALDA LAB.FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA ZAMBELETTI SNC, BARANZATE DI BOLLATE, MILANO, con codice fiscale 00778190157.

Medicinale ***SA RA0195***

Confezione AIC N° 032154015 - TUBO 2 G CREMA 1%
032154027 - FLAC EROG 2 G CREMA 1%
032154039 - TUBO 5 G CREMA 1%

E' ora trasferita alla società:

FAGEN S.R.L., con sede in S.S. 233 (VARESINA) KM20,5, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 10928780153.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 322 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MASTER PHARMA S.R.L.***, con sede in VIA FIRENZE, 1, PARMA, con codice fiscale 00959190349.

Medicinale ***BREXIVEL***

Confezione AIC N° 027371020 - IM 6 F. LIOF.+ 6 F. SOLV. 2 ML
027371044 - 30 CAPSULE 20 MG
027371057 - 10 SUPPOSTE 20 MG
027371069 - CREMA 50 G 1%
027371071 - IM 6 FIALE 20 MG

E' ora trasferita alla società:

PROMEDICA S.R.L., con sede in VIA PALERMO, 26/A, PARMA, con codice fiscale 01697370342.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 323 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA PALERMO, 26/A, PARMA, con codice fiscale 01513360345.

Medicinale ***BREXIN***

Confezione AIC N° 026446031 - 20 BUSTINE BIPARTITE 20 MG
026446043 - 10 SUPPOSTE 20 MG
026446056 - 30 COMPRESSE DIVISIBILI 20 MG
026446070 - "20 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 6 COMPRESSE EFFERVESCENTI
026446082 - "20 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI
026446094 - "20 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI
026446106 - "20 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE EFFERVESCENTI
026446118 - ASTUCCIO 6 COMPRESSE DIVISIBILI 20 MG
026446120 - ASTUCCIO 10 COMPRESSE DIVISIBILI 20 MG

Medicinale ***CLENIL COMPOSITUM***

Confezione AIC N° 023440011 - AEROSOL DOSATO 15 G 200 EROGAZ.
023440035 - AD POLVERE AEROSOLICA 80 DOSI
023440047 - BB POLVERE AEROSOLICA 80 DOSI
023440050 - "A" 10 FLACONCINI MONODOSE 2 ML

Medicinale ***CLENIL COMPOSITUM JET***

Confezione AIC N° 028801013 - "FORTE 250" AEROSOL DOSATO 200 EROGAZIONI
028801025 - "50" AEROSOL DOSATO 200 EROGAZIONI

Medicinale ***CLODY***

Confezione AIC N° 034294013 - "100 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE
034294025 - "100 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 12 FIALE
034294037 - "300 MG SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 6 FIALE

Medicinale ***DELAPRIDE***

Confezione AIC N° 028969018 - "30 MG + 1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
028969020 - "30 MG + 2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Medicinale		***DIFIX***
Confezione	AIC N°	027231012 - 30 CAPSULE 0,25 MCG 027231036 - 30 CAPSULE 0,50 MCG
Medicinale		***EUROCAL D3***
Confezione	AIC N°	032840011 - 46 BUSTINE 1000 MG/880 UI 032840023 - 30 BUSTINE 1000 MG/880 UI 032840047 - 46 BUSTINE 500 MG/440 UI 032840050 - 30 BUSTINE 500 MG/440 UI
Medicinale		***LIOMETACEN***
Confezione	AIC N°	022559013 - MITE IM IV 6 F+ 6 F 022559037 - IM IV 6 FIALE 50 MG + 6 FIALE 2 ML
Medicinale		***METACEN***
Confezione	AIC N°	020873016 - 25 CAPSULE 25 MG 020873028 - 20 CAPSULE 50 MG 020873042 - 10 SUPPOSTE 100 MG 020873055 - 10 SUPPOSTE 50 MG 020873079 - "R 75" 20 CAPSULE RILASCIO PROLUNGATO 75 MG
Medicinale		***OSTEOFIX***
Confezione	AIC N°	027493016 - "200" 30 COMPRESSE 200 MG 027493028 - 30 CAPSULE MOLLI 300 MG
Medicinale		***RIACEN***
Confezione	AIC N°	024780013 - "MITE" 30 CAPSULE 10 MG 024780025 - 30 CAPSULE 20 MG 024780049 - 10 SUPPOSTE 20 MG 024780052 - CREMA G 50 1%

E' ora trasferita alla società:

PROMEDICA S.R.L., con sede in VIA PALERMO, 26/A, PARMA, con codice fiscale 01697370342.

I lotti dei Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 324 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SALUS RESEARCHES S.P.A.***, con sede in VIA AURELIA, 58, ROMA, con codice fiscale 03151540584.

Medicinale ***AMOX***

Confezione AIC N° 023909029 - 1 FLAC. SCIROPPO ESTEMP. 60 ML 5%
023909031 - 12 COMPRESSE 1 G
023909068 - 12 BUSTINE 1000 MG

E' ora trasferita alla società:

K.G. ITALIA S.R.L., con sede in VIA VOLTURNO, 10/12, SESTO FIORENTINO, FIRENZE, con codice fiscale 04987050483.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 325 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EUROFARMACO S.R.L.***, con sede in VIA AURELIA, 58, ROMA, con codice fiscale 08138530582.

Medicinale ***ACEF***

Confezione AIC N° 023873033 - 1 FLAC. IM 1 G + 1 FIALA 4 ML

E' ora trasferita alla società:

K.G. ITALIA S.R.L., con sede in VIA VOLTURNO, 10/12, SESTO FIORENTINO, FIRENZE, con codice fiscale 04987050483.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 326 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.***, con sede in VIA G.FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 00422760587.

Medicinale ***MERALOP***

Confezione AIC N° 023529023 - "400MG CAPSULE MOLLI" 20 CAPSULE
023529035 - "400MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

THEA FARMACEUTICI S.R.L., con sede in VIA VINCENZO GIOBERTI , 1, MILANO, con codice fiscale 12548000152.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 327 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA***, con sede in VIALE AMELIA, 70, ROMA, con codice fiscale 03907010585.

Medicinale ***AMUCLEAN***

Confezione AIC N° 032290013 - "0,2% FAZZOLETTI MEDICATI" SCATOLA DA 15 FAZZOLETTI
032290025 - "0,2% FAZZOLETTI MEDICATI" SCATOLA DA 20 FAZZOLETTI
032290049 - "0,2% FAZZOLETTI MEDICATI" SCATOLA DA 30 FAZZOLETTI

E' ora trasferita alla società:

AMUCHINA S.P.A., con sede in LOCALITA' PONTASSO, CASELLA, GENOVA, con codice fiscale 00264440108.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 328 del 28 maggio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IODOSAN S.P.A.***, con sede in VIA ZAMBELETTI, BARANZATE DI BOLLATE, MILANO, con codice fiscale 05085580156.

Medicinale ***IOD RA0195***

Confezione AIC N° 032156010 - TUBO 2 G CREMA 1%
032156022 - FLAC EROG 2 G CREMA 1%
032156034 - TUBO 5 G CREMA 1%

E' ora trasferita alla società:

L P B ISTITUTO FARMACEUTICO SPA, con sede in STRADA STATALE 233 (VARESINA) KM 20,5, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00738480151.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 329 del 28 maggio 2001

Società FARMA UNO SRL
VIA CONFORTI 42
84083 CASTEL SAN GIORGIO (SALERNO)

Specialità Medicinale: TICOFLEX

GEL 50 G
AIC n.

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Passaggio ad Automedicazione (OTC)

Si autorizza per la confezione della specialità medicinale in oggetto la collocazione tra i "medicinali non soggetti a prescrizione medica - medicinali da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);
Inoltre per adeguamento agli Standard Terms si autorizza la modifica della denominazione della confezione da: GEL 50 G a "10% GEL" 1 TUBO DA 50 G.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente Provvedimento ha effetto dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 330 del 28 maggio 2001

Società BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
LOC. PRULLI 103/C
REGGELLO (FIRENZE)

Specialità Medicinale: GUTTALAX

GOCCE ORALI 10 ML
AIC n. 020949018

GOCCE ORALI 15 ML
AIC n. 020949020

30 CAPSULE MOLLI 2,5 MG
AIC n. 020949071

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Stampati

Si autorizza la modifica degli stampati.
Inoltre per adeguamento agli Standard Terms si autorizza la modifica della denominazione delle confezioni:
da: GOCCE ORALI 10 ML a "7,5 MG/ML GOCCE, SOLUZIONE ORALE" FLACONE 10 ML
da: GOCCE ORALI 15 ML a "7,5 MG/ML GOCCE, SOLUZIONE ORALE" FLACONE 15 ML
da: 30 CAPSULE MOLLI 2,5 MG a "2,5 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 331 del 28 maggio 2001

Società BAYER S.P.A.
VIALE CERTOSA, 130
20156 MILANO

Specialità Medicinale: FORTRADOL

20 CAPSULE 50 MG
AIC n. 028878078
GOCCE 10% 10 ML
AIC n. 028878080
"100 SR" 20 CPR A CESSIONE PROLUNGATA 100 MG
AIC n. 028878092
10 SUPPOSTE 100 MG
AIC n. 028878104
5 FIALE 50 MG
AIC n. 028878116
5 FIALE 100 MG
AIC n. 028878128

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Si autorizza la modifica stampati comprendente, tra l'altro, il ripristino dell'indicazione per la somministrazione ai bambini relativamente alle forme farmaceutiche gocce e fiale.
Viene altresì autorizzata, per adeguamento agli Standard Terms, la modifica della denominazione delle seguenti confezioni:
da: 20 CAPSULE 50 MG a "50 MG CAPSULE" 20 CAPSULE
da: FLAC. GOCCE ORALI 10% 10 ML a "10% GOCCE ORALI" FLACONE 10 ML
da: "100 SR" 20 CPR A CESSIONE PROLUNGATA 100 MG a "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
da: 10 SUPPOSTE 100 MG a "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
da: 5 FIALE INIETT. 50 MG a " 50 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE
da: 5 FIALE INIETT. 100 MG a " 100 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto decreto M.C.p.R. n. 332 del 28 maggio 2001

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale: **"LIPOFUNDIN MCT"** nelle forme e confezioni: "10%" FLACONI 100 ML; "10%" FLACONI 250 ML; "10%" FLACONI 500 ML; "20%" FLACONI 100 ML; "20%" FLACONI 250 ML e "20%" FLACONI 500 ML, rilasciata alla Società B. BRAUN MELSUNGEN AG con sede legale e domicilio fiscale in CARL BRAUN STRASSE, 1 - MELSUNGEN (GERMANIA), è apportata la modifica della composizione e delle confezioni come di seguito indicate:

COMPOSIZIONE: la composizione e le confezioni ora autorizzata è la seguente:

1000 ml di emulsione per infusione endovenosa al 10% contengono:
Principio attivo: Olio di soia 50 g - Trigliceridi saturi a media catena 50 g.
Eccipienti: Glicerolo - lecitina d'uovo - Sodio oleato - Alfa - Tocoferolo - Acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

1000 ml di emulsione per infusione endovenosa al 20% contengono:
Principio attivo: Olio di soia 100 g - Trigliceridi saturi a media catena 100 g.
Eccipienti: Glicerolo - Lecitina d'uovo - Sodio oleato - Alfa -Tocoferolo - Acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

CONFEZIONI AUTORIZZATE , N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10 , DELLA LEGGE N. 537/1993:

"10% EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC n. 027485010 (in base 10) 0U6SUL (in base 32)
Classe "a uso ospedaliero H"

"10% EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 250 ML
AIC n. 027485022 (in base 10) 0U6SUY (in base 32)
Classe "a uso ospedaliero H"

"10% EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 500 ML
AIC n. 027485034 (in base 10) 0U6SVB (in base 32)
Classe "a uso ospedaliero H"

"20% EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC n. 027485046 (in base 10) 0U6SVQ (in base 32)
Classe "a uso ospedaliero H"

"20% EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 250 ML
AIC n. 027485059 (in base 10) 0U6SW3 (in base 32)
Classe "a uso ospedaliero H"

"20% EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 500 ML
AIC n. 027485061 (in base 10) 0U6SW5 (in base 32)
Classe "a uso ospedaliero H"

PRODUTTORE: le operazioni di produzione, controllo e confezionamento della specialità medicinale sono effettuate dalla titolare dell'AIC nello stabilimento sito in CARL BRAUN STRASSE, 1 - MELSUNGEN (GERMANIA).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: LIPOFUNDIN MCT può essere utilizzato come parte integrante di un regime di alimentazione parenterale totale nei pazienti che non possono nutrirsi in modo adeguato per via orale. "LIPOFUNDIN MCT è particolarmente indicato nei casi in cui si richieda una sostituzione calorica con componenti grassi a rapida assimilazione, quali appunto i trigliceridi a catena media (MCT), oppure un apporto di acidi grassi essenziali e di liquidi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Resta confermato che trattasi di medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 333 del 28 maggio 2001

Società ROCHE S.P.A.
PIAZZA DURANTE, 11
20131 MILANO

Specialità Medicinale: **BENERVA**

20 COMPRESSE 300 MG
AIC n. 004642031

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica della Produzione del Medicinale

È approvata la modifica del processo di produzione del prodotto finito con conseguente modifica quantitativa degli eccipienti così come agli atti di questa Amministrazione e di seguito indicata:

Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Talco 22,2 mg - Polivinilpirrolidone 12 mg - Magnesio stearato 2 mg - Lacca polimetacrilica 25,2 mg - Polietilenglicole 3,48 mg - Carbossimetilcellulosa sodica 0,12 mg.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicate:
031 "300MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE
068 "100 MG FIALE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 FIALE DA 1 ML

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 334 del 28 maggio 2001

Società UCB PHARMA S.P.A.
VIA PRAGLIA, 15
10044 PIANEZZA
(TORINO)

Specialità Medicinale NOOTROPIL

"1200MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE
AIC n. 022921098/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI : Polietileneglicole 6000 30 mg , silice colloidale 22,05 mg , magnesio stearato 3 mg , Sodio croscaramellose 25,05 mg , Opadry Y-1-7000 bianco 38,40 mg (composto da idrossipropilmetilcellulosa 24 mg, titanio biossido 12 mg , macrogol 400 2,4 mg) , Opadry OY-S-29019 1,5 mg (composto da idrossipropilmetilcellulosa 1,425 mg , macrogol 6000 0,075 mg) . Per un peso totale di 1320 mg.

Inoltre , per adeguamento agli Standard Terms , si autorizza la modifica della denominazione della confezione come di seguito indicato :
AIC n. 022921098 1200 mg compresse rivestite con film 40 compresse
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 335 del 28 maggio 2001

Società WYETH LEDERLE S.P.A.
VIA NETTUNENSE, 90
04011 APRILIA
(LATINA)

Specialità Medicinale MINOCIN

8 CAPSULE 100 MG
AIC n. 022240016

16 CAPSULE 100 MG "SOSPESA"
AIC n. 022240028

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica secondaria della Produzione del Medicinale - Modifica Eccipienti

È approvata la modifica secondaria della produzione del medicinale, passando dall'attuale metodo di granulazione ad umido ad un processo di granulazione a secco, con conseguente modifica di composizione quantitativa degli eccipienti come di seguito indicata:
PRINCIPIO ATTIVO: invariato
ECCIPIENTI DELLA CAPSULA: amido pregelatinizzato 188,810 mg - magnesio stereato 1,540 mg
ECCIPIENTI DELL'INVOLUCRO: gelatina 62,344 mg - titanio biossido 1,536 mg - E 127 0,064 - E 132 0,056 mg

Inoltre, per adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni è così modificata
022240016 "100 mg capsule" 8 capsule
022240028 "100 mg capsule" 16 capsule

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Per la confezione "100 MG CAPSULE" 16 CAPSULE AIC n. 022240028 sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia del presente provvedimento decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di riammissione in commercio.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 339 del 28 maggio 2001

Società RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO STRASSE 3
D-89070 ULM
(GERMANIA)

Specialità Medicinale AMOXICILLINA

12 COMPRESSE 1 G
AIC n. 029488018

1 FLAC. BB GRANULATO SOSPENSIONE ESTEMP. 75 G
AIC n. 029488032

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale AMOXICILLINA, 12 COMPRESSE 1 G AIC n. 029488018 AMOXICILLINA, 1 FLAC. BB GRANULATO SOSPENSIONE ESTEMP. 75 G AIC n. 029488032, prodotti anteriormente al 12.02.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 1049 del 22.12.2000, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 11.08.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 340 del 28 maggio 2001

Società RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO STRASSE 3
D-89070 ULM
(GERMANIA)

Specialità Medicinale PIROXICAM

"20 MG/1ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE
AIC n. 031222019

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale PIROXICAM , "20 MG/1ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE AIC n. 031222019 , prodotti anteriormente al 01.08.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 597 del 22.05.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 19.07.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 341 del 28 maggio 2001

Società RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO STRASSE 3
D-89070 ULM
(GERMANIA)

Specialità Medicinale GEMFIBROZIL

"900 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC n. 032098016

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale GEMFIBROZIL "900 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE AIC n. 032098016 , prodotti anteriormente al 13.07.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 595 del 01.12.2000, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 19.07.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 342 del 28 maggio 2001

Società RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO STRASSE 3
D-89070 ULM
(GERMANIA)

Specialità Medicinale DICLOFENAC
"50 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE GASTRORESTENTI
AIC n. 029457013

"100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC n. 029457025

"75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE
AIC n. 029457037

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale DICLOFENAC, "50 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE GASTRORESTENTI AIC n. 029457013 DICLOFENAC, "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE AIC n. 029457025 DICLOFENAC, "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE AIC n. 029457037 prodotti anteriormente al 13.07.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 596 del 22.05.2000, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 08.07.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 343 del 28 maggio 2001

Società RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO STRASSE 3
D-89070 ULM
(GERMANIA)

Specialità Medicinale ACICLOVIR
"400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
AIC n. 032809028

"5% CREMA" TUBO DA 3 G
AIC n. 032809042

"5% CREMA" TUBO DA 10 G
AIC n. 032809055

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ACICLOVIR, "400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE AIC n. 032809028 ACICLOVIR, "5% CREMA" TUBO DA 3 G AIC n. 032809042 ACICLOVIR, "5% CREMA" TUBO DA 10 G AIC n. 032809055 , prodotti anteriormente al 24.07.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 598 del 22.05.2000, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 19.07.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 344 del 28 maggio 2001

Società RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO STRASSE 3
D-89070 ULM
(GERMANIA)

Specialità Medicinale ATENOLOLO CLORTALIDONE
"50 MG/12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE USO ORALE
AIC n. 033054014

"100 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE USO ORALE
AIC n. 033054026

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ATENOLOLO CLORTALIDONE, "50 MG/12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE USO ORALE AIC n. 033054014 ATENOLOLO CLORTALIDONE, "100 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE USO ORALE AIC n. 033054026 prodotti anteriormente al 24.07.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 594 del 22.05.2000 possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 19.07.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 346 del 28 maggio 2001

Società SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
VIALE SHAKESPEARE, 47
00144 ROMA

Specialità Medicinale RAPITUX
1 FLAC. SCIROPPO 200 ML 0,6%
AIC n. 026973014/

GOCCE ORALI 30 ML 6%
AIC n. 026973026/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale RAPITUX, 1 FLAC. SCIROPPO 200 ML 0,6% AIC n. 026973014 RAPITUX, GOCCE ORALI 30 ML 6% AIC n. 02697302 prodotti anteriormente al 22.01.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 999 del 01.12.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 21.07.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 347 del 28 maggio 2001

Società BERGAMON S.R.L.
VIA FARINI, 5
00185 ROMA

Specialità Medicinale FOSFO SODA FLEET
FLACONE 45 ML
AIC n. 029318019/

FLACONE 90 ML
AIC n. 029318021/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale FOSFO SODA FLEET, FLACONE 45 ML AIC n. 029318019 FOSFO SODA FLEET, FLACONE 90 ML AIC n. 029318021 prodotti anteriormente al 12.01.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 940 del 30.10.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 11.07.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 348 del 28 maggio 2001

Società BERGAMON S.R.L.
VIA FARINI, 5
00185 ROMA

Specialità Medicinale CLISMA FLEET
"PRONTO PER L'USO" FLACONE 133 ML
AIC n. 029319011/

"PRONTO PER L'USO" 4 FLACONI 133 ML
AIC n. 029319023/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale CLISMA FLEET, "PRONTO PER L'USO" FLACONE 133 ML AIC n. 029319011 CLISMA FLEET, "PRONTO PER L'USO" 4 FLACONI 133 ML AIC n. 029319023 prodotti anteriormente al 12.01.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 939 del 30.10.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 11.07.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 351 del 28 maggio 2001

Società SINTOFARM FARMACEUTICI S.P.A.
VIA TOGLIATTI, 5
42016 GUASTALLA
(REGGIO EMILIA)

Specialità Medicinale ZINADIUR

"10" 14 COMPRESSE BISECABILI 10+12,5 MG
AIC n. 028193011/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ZINADIUR "10" 14 COMPRESSE BISECABILI 10+12,5 MG AIC n. 028193011, prodotti anteriormente al 29.02.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 68 del 20.01.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 22.08.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto M.C.R. n. 351 del 1° giugno 2001

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "TICOFLEX" nella forma e confezione: "340 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE rilasciata alla Società FARMA UNO S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42 84083 CASTEL SAN GIORGIO (SALERNO) Codice Fiscale n. 02732270653, è apportata la seguente modifica:

CONFEZIONE: in sostituzione della forma e confezione: "340 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE viene autorizzata la forma e confezione: "340 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10 , DELLA LEGGE N. 537/1993:
"340 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC n. 025769047 (in base 10) 0SLF2R (in base 32)
Classe: "c"

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:
Principio attivo: Naprossene sale di aminobutanolo mg 340 (pari a naprossene mg 243);
Eccipienti: Amido di mais mg 100, lattosio mg 100, magnesio stearato mg 10, talco mg 10;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il prodotto è indicato per il trattamento sintomatico del mal di testa, mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti, stati febbrili e malattie da raffreddamento. Inoltre è indicato contro i dolori mestruali e i dolori di minore entità nell'artrite.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 36 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero di AIC 025769023, in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 352 del 28 maggio 2001

Società SINTOFARM FARMACEUTICI S.P.A.
VIA TOGLIATTI. 5
42016 GUASTALLA
(REGGIO EMILIA)

Specialità Medicinale ZINADRIL

14 COMPRESSE 10 MG
AIC n. 027573029/

28 COMPRESSE BISECABILI 5 MG
AIC n. 027573031/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ZINADRIL, 14 COMPRESSE 10 MG AIC n. 027573029 ZINADRIL, 28 COMPRESSE BISECABILI 5 MG AIC n. 027573031, prodotti anteriormente al 29.02.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 67 del 20.01.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 22.08.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 354 del 5 giugno 2001

MEDICINALE: NYTOL

TITOLARE AIC: STAFFORD MILLER S.R.L., con sede legale e domicilio Fiscale in Milano, Via Correggio n.19, CAP 20149, Codice Fiscale: 00806610150.

VARIAZIONE AIC: MODIFICA DELLA CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA.

L'autorizzazione all'immissione in commercio (limitatamente alla CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA) del medicinale è modificata come di seguito indicato:
da : Medicinale non soggetto a prescrizione medica – medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 D. Lgs. n.539/1992)
a : Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 D. Lgs. n.539/1992)

relativamente alle confezioni sotto elencate:
AIC n. 029479019 "25 mg compresse", blister 20 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 181° successivo a quello della pubblicazione del presente provvedimento sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento U.A.C./II/930 del 10 maggio 2001

Specialità Medicinale: BIO INSULIN

Confezioni:
025802012 - "R"SC IM IV FL. 10 ML 100 UI/ML
025802036 - "I"SC IM 1 FL 10 ML 100 UI/ML
025802164 - "U"FLACONE 10 ML 100 U/ML
025802188 - 1 FLACONE 10/90 100 U/ML 10 ML
025802202 - 1 FLACONE 20/80 100 U/ML 10 ML
025802226 - 1 FLACONE 30/70 100 U/ML 10 ML
025802240 - 1 FLACONE 40/60 100 U/ML 10 ML
025802265 - "L"INIETT.FLAC.100 U/ML 10 ML
025802277 - R CARTUCCE 5 TUBOFIALE 1,5 ML 100 U.I./ML
025802289 - I CARTUCCE 5 TUBOFIALE 1,5 ML 100 U.I./ML
025802291 - 10/90 CARTUCCE 5 TUBOFIALE 1,5 ML 100 U.I./ML
025802303 - 20/80 CARTUCCE 5 TUBOFIALE 1,5 ML 100 U.I./ML
025802315 - 30/70 CARTUCCE 5 TUBOFIALE 1,5 ML 100 U.I./ML
025802327 - 40/60 CARTUCCE 5 TUBOFIALE 1,5 ML 100 U.I./ML
025802341 - 50/50 FLAC.10 ML 100 UI/ML
025802354 - "I" 5 CARTUCCE 3 ML 100 UI/ML
025802366 - "R" 5 CARTUCCE 3 ML 100 UI/ML
025802378 - "10/90" 5 CARTUCCE 3 ML 100 UI/ML
025802380 - "20/80" 5 CARTUCCE 3 ML 100 UI/ML
025802392 - "30/70" 5 CARTUCCE 3 ML 100 UI/ML
025802404 - "40/60" 5 CARTUCCE 3 ML 100 UI/ML
025802416 - "50/50" 5 CARTUCCE 3 ML 100 UI/ML
025802428 - "50/50" 5 CARTUCCE 1,5 ML 100 UI/ML
025802430 - "I-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEMPITE 3 ML 100 UI/ML
025802442 - "R-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEMPITE 3 ML 100 UI/ML
025802455 - "10/90-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEMP.3 ML100 UI/ML
025802467 - "20/80-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEMP.3 ML 100UI/ML
025802479 - "30/70-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEMP.3 ML 100UI/ML
025802481 - "40/60-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEMP.3 ML 100UI/ML
025802493 - "50/50-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEMP.3 ML 100UI/ML

Titolare AIC: LILLY DEUTSCHLAND GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,014,016,018,020,022,025,027,028,029,030,031,032,033,034,040,041,042,043,044,045,046,047,048,049,050,051,052,053,054/W035

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **MODIFICA SECONDARIA NEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO DURANTE LA FASE DI FERMENTAZIONE (SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE DI ORIGINE ANIMALE CON ALTRE DI SINTESI)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento U.A.C./II/931 del 10 maggio 2001

Specialità Medicinale: WELLVONE

Confezioni: 029557028/M - 1 FLACONE SOSPENSIONE OS 240 ML

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0112/001/W04 E W05

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **MODIFICA DEGLI STAMPATI NELLA SEZIONE 4.5 (INTERAZIONI CON RIFABUTINA, INDINAVIR E TETRACICLINE ED ULTERIORE MODIFICA NELLA SEZIONE 4.2 (POSOLOGIA NEGLI ADULTI)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento U.A.C./II/932 del 10 maggio 2001

Specialità Medicinale: ZANTAC

Confezioni: 024448159/M - "75" 5 CPR 75 MG
024448161/M - "75" 10 CPR 75 MG

Titolare AIC: GLAXO WELLCOME S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0112/001/W004

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: MODIFICA AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO SEZ.4.8 (EFFETTI INDESIDERATI) :"RARAMENTE SONO STATI RIPORTATI MOVIMENTI INVOLONTARI REVERSIBILI","SONO STATI RIPORTATI RARI CASI DI VASCULITE ED ALOPECIA", "RARAMENTE E' STATA RIPORTATA IMPOTENZA REVERSIBILE"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento U.A.C./II/933 del 10 maggio 2001

Specialità Medicinale: ATRACURIO BESILATO FAULDING
Confezioni: 034833018/M - 5 FIALE(VETRO) SOLUZIONE INIETTABILE DA 3 ML 25 MG/2,5 ML
034833020/M - 5 FIALE (VETRO) SOLUZIONE INIETTABILE DA 3 ML 50 MG/5 ML
034833032/M - 1 FLACONE (VETRO) SOLUZIONE INIETTABILE DA 30 ML 250 MG/25 ML
Titolare AIC: FAULDING FARMACEUTICI S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0183/001/W003
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica
Modifica Apportata: MODIFICA DEL TEST E DEI LIMITI DELLA CONTAMINAZIONE DELLE PARTICELLE SUBVISIBILI IN ACCORDO CON LA MONOGRAFIA DELLA PH. EUR. E DEI LIMITI PER LE SOLUZIONI PER USO PARENTERALE, O PER LE SOLUZIONI INIETTABILI, FORNITE IN CONTENITORI CON UN CONTENUTO NOMINALE DI 100 ML O MENO: NMT 6000 PER CONTENITORI PIU' GRANDI DI 10 MICRON; NMT 6000 PER CONTENITORI PIU' GRANDI DI 25 MICRON

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento U.A.C./II/934 del 10 maggio 2001

Specialità Medicinale: TAXOL
Confezioni: 028848012/M - 1 FLACONE 30 MG/5 ML
028848024/M - FLACONE 100 MG/17 ML
Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0047/001-002/W022 E W24
Tipo di Modifica: Modifica regime posologico/Modifica Stampati
Modifica Apportata: **MODIFICA STAMPATI PER L'INSERIMENTO DI UN ULTERIORE REGIME POSOLOGICO (INFUSIONE PER 3 ORE) NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEL CARCINOMA OVARICO ED ULTERIORE MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO SU RICHIESTA DEL RMS ,PER INCLUDERE REPORTS DI COLITE DA C. DIFFICILE**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento U.A.C./II/935 del 10 maggio 2001

Specialità Medicinale: DETRUSITOL
Confezioni: 034168017/M - BLISTER DA 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 1 MG
034168029/M - BLISTER DA 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2 MG
Titolare AIC: PHARMACIA & UPJOHN S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0139/001-002/W003
Tipo di Modifica: Modifica Stampati
Modifica Apportata: **MODIFICA RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO SEZIONE 4.4 (AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D' IMPIEGO)E 4.5 (INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento U.A.C./II/936 del 10 maggio 2001

Specialità Medicinale: TYPHERIX
Confezioni: 034461018/M - SOLUZIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA 1 DOSE (0,5 ML)
034461020/M - SOLUZIONE INIETTABILE 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 DOSE (0,5 ML)
034461032/M - SOLUZIONE INIETTABILE 50 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 DOSE (0,5 ML)
034461044/M - SOLUZIONE INIETTABILE 100 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 DOSE (0,5 ML)
Titolare AIC: SMITHKLINE BEECHAM S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0289/001/W001
Tipo di Modifica: Modifica chimico/farmaceutica
Modifica Apportata: Modifica relativa alla riduzione da 8 a 6 ore del processo di fermentazione della coltura di S. Typhy.
Aumento del volume di tampone solvente utilizzato durante la fase di lavaggio della colonna cromotografica.
Aggiunta dell'etanolo come solvente per il lavaggio del polisaccaride durante la fase di flocculazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento U.A.C./II/937 del 10 maggio 2001

Specialità Medicinale: ZANEDIP

Confezioni: 033224015/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033224027/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033224039/M - 35 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033224041/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033224054/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0132/001/W017

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO NELLA SEZIONE 4.5 -INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME D' INTERAZIONE- (CICLOSPORINA, METOPROLOLO, DIGOSSINA, SIMVASTATINA) E NELLA SEZIONE 5.2 (PROPRIETA' FARMACOCINETICHE) CON CONSEGUENTI MODIFICHE AL FOGLIO ILLUSTRATIVO ED ALTRI CAMBIAMENTI MINORI ALL' RCP , FOGLIO ILLUSTRATIVO ED ETICHETTE**

Estratto provvedimento U.A.C./II/938 del 10 maggio 2001

Specialità Medicinale: LERCADIP

Confezioni: 033225018/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033225020/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033225032/M - 35 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033225044/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033225057/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0132/001/W017

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: AGGIORNAMENTO DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO NELLA SEZIONE 4.5-INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME D' INTERAZIONE- (CICLOSPORINA , METOPROLOLO, DIGOSSINA, SIMVASTATINA) E NELLA SEZIONE 5.2 (PROPRIETA' FARMACOCINETICHE) CON CONSEGUENTI MODIFICHE AL FOGLIO ILLUSTRATIVO ED ALTRI CAMBIAMENTI MINORI ALL' RCP , FOGLIO ILLUSTRATIVO ED ETICHETTE

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

Estratto di variazione A.I.C./U.A.C. n. 1274 del 18 giugno 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SMITHKLINE BEECHAM PLC***, con sede in GREAT WEST ROAD, BRENTFORD MIDDLESEX, GRAN BRETAGNA.

Specialità Medicinale ***LUMAVIR***

Confezione AIC N° 034214015 - 1 FLAC 250 MG POLV. X SOLUZ. INFUSIONE ENDOVENOSA
034214027 - 5 FLAC 250 MG POLV. X SOLUZ. INFUSIONE ENDOVENOSA
034214039 - 10 FLAC 250 MG POLV. X SOLUZ. INFUSIONE ENDOVENOSA
034214041 - 1 FLAC 500 MG POLV. X SOLUZ. INFUSIONE ENDOVENOSA
034214054 - 5 FLAC 500 MG POLV. X SOLUZ. INFUSIONE ENDOVENOSA
034214066 - 10 FLAC 500 MG POLV. X SOLUZ. INFUSIONE ENDOVENOSA

E' ora trasferita alla società:

NOVARTIS FARMA S.P.A., con sede in STRADA STATALE 233 KM 20,5, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 07195130153.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto di variazione A.I.C./U.A.C. n. 1275 del 18 giugno 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***IODOSAN S.P.A.***, con sede in VIA ZAMBELETTI, BARANZATE DI BOLLATE, MILANO, con codice fiscale 05085580156.

Specialità Medicinale ***ANTADRIL***

Confezione AIC N° 035011016 - 1 FLAC 250 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA

035011028 - 5 FLAC 250 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA

035011030 - 10 FLAC 250 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA

035011042 - 1 FLAC 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA

035011055 - 5 FLAC 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA

035011067 - 10 FLAC 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA

E' ora trasferita alla società:

L P B ISTITUTO FARMACEUTICO SPA, con sede in STRADA STATALE 233 (VARESINA) KM 20,5, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00738480151.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Da 01A7121 a 01A7228 + Da 01A7232 a 01A7241 + 01A7243 e 01A7244

GIAMPAOLO LECCISI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(4651494/1) Roma, 2001 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;
— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Gestione Gazzetta Ufficiale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2001

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2001
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2001 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2001

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

	Lire	Euro
Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
- annuale	**508.000**	**262,36**
- semestrale	**289.000**	**149,25**
Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
- annuale	**416.000**	**214,84**
- semestrale	**231.000**	**119,00**
Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:		
- annuale	**115.500**	**59,65**
- semestrale	**69.000**	**35,63**
Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:		
- annuale	**107.000**	**55,26**
- semestrale	**70.000**	**36,15**
Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:		
- annuale	**273.000**	**140,99**
- semestrale	**150.000**	**77,46**

	Lire	Euro
Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:		
- annuale	**106.000**	**54,74**
- semestrale	**68.000**	**35,11**
Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
- annuale	**267.000**	**137,89**
- semestrale	**145.000**	**74,88**
Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):		
- annuale	**1.097.000**	**566,55**
- semestrale	**593.000**	**306,25**
Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):		
- annuale	**982.000**	**507,16**
- semestrale	**520.000**	**268,55**

Integrando con la somma di **L. 150.000 (€ 77,46)** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale *- parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 2001.*

	Lire	Euro
Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	**1.500**	**0,77**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	**1.500**	**0,77**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	**2.800**	**1,45**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	**1.500**	**0,77**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	**1.500**	**0,77**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	**1.500**	**0,77**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	**162.00**	**83,66**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**1.500**	**0,77**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	**105.000**	**54,22**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	**8.000**	**4,13**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2001

(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	**1.300.000**	**671,39**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	**1.500**	**0,77**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	**4.000**	**2,07**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	**474.000**	**244,80**
Abbonamento semestrale	**283.000**	**146,15**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**1.550**	**0,80**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 800-864035

* 4 1 1 2 5 0 1 6 9 3 0 1 *

L. 12.000
€ 6,20